

Université de Montréal

Évaluation d'une intervention infirmière basée sur une approche caring et cognitive
comportementale sur l'acceptation d'un défibrillateur cardiaque implantable

par

Mélanie Charchalis

Faculté des sciences infirmières

Mémoire présenté à la Faculté des études supérieures en vue de l'obtention du grade de Maître
ès sciences (M. Sc.) infirmières, option expertise-conseil en soins infirmiers

Août 2012

© Mélanie Charchalis, 2012

Université de Montréal
Faculté des études supérieures et postdoctorales

Ce mémoire intitulé :

Évaluation d'une intervention infirmière basée sur une approche caring et cognitive
comportementale sur l'acceptation d'un défibrillateur cardiaque implantable

Présenté par :
Mélanie Charchalis

a été évalué par un jury composé des personnes suivantes :

Mme Géraldine Martorella, Ph.D., présidente du jury
Mme Sylvie Cossette, Ph.D., directrice de recherche
Mme Nancy Frasure-Smith, Ph.D, membre du jury

Sommaire

Le taux de mortalité chez les patients à risque d'arythmies cardiaques menaçantes à la vie a été considérablement réduit grâce au défibrillateur cardiaque implantable (DCI). Toutefois, des préoccupations uniques face au DCI, y compris les chocs que l'appareil peut déclencher, sont susceptibles de provoquer des symptômes d'anxiété et une limitation perçue des activités chez les porteurs de DCI. Ces réactions émotives et modifications de comportement peuvent affecter l'acceptation du patient envers le DCI. Cette étude pilote randomisée avec groupe contrôle (n=15 /groupe) visait à examiner la faisabilité et l'acceptabilité d'une intervention infirmière individualisée de même que ses effets préliminaires sur l'anxiété, le fonctionnement dans les activités de la vie quotidienne et l'acceptation du DCI auprès de nouveaux porteurs de DCI. L'intervention infirmière, basée sur la théorie du *Human Caring* et teintée d'une approche cognitive comportementale, ciblait les préoccupations individuelles face au DCI. À partir des préoccupations identifiées, l'infirmière intervenait en mettant l'accent sur les croyances contraignantes du patient, qui pouvaient mener à de l'anxiété et des comportements d'évitement. Après randomisation, les patients du groupe intervention (GI) ont participé à un premier entretien en face-à-face avant le congé hospitalier. Subséquemment, deux entretiens se sont faits par téléphone, à environ 7 et 14 jours suite au congé hospitalier. Les résultats soutiennent la faisabilité et l'acceptabilité du devis de l'étude et de l'intervention évaluée. De plus, ils soulignent le potentiel de l'intervention à diminuer les sentiments anxieux chez les participants du GI. Les résultats de cette étude pilote offrent des pistes de recherches futures et permettront de guider la pratique clinique.

Mots clés : Défibrillateur cardiaque implantable - étude pilote - intervention infirmière - acceptation de l'appareil - anxiété.

Summary

Patients with an implantable cardiac defibrillator (ICD) decrease their risk of mortality related to life threatening arrhythmias. However, multiple concerns about this device exist, including ICD shocks, which may result in increased anxiety and a perceived limitation in performing everyday activities. These emotional reactions and behavioral changes may have a negative impact on the acceptance of the device. The purpose of this randomized pilot study with a group control (n=15 / group), was to verify the feasibility and acceptability of an individualized nursing intervention aiming to decrease anxiety, improve performance in everyday activities and device acceptance in patients with newly implanted ICDs. Based on *Human Caring* theory and a cognitive behavioral approach, this intervention addressed each patient's unique concerns. From the identified concerns, the nurse intervened focussing on the patient's dysfunctional beliefs that can lead to anxiety and avoidance behavior. After randomization, the first encounter for the experimental group (EG) was face-to-face before hospital discharge. Subsequently, two encounters were made via telephone, 7 and 14 days after discharge. The results support the feasibility and acceptability of the study design and the intervention evaluated. In addition, they emphasize the potential of the intervention to reduce symptoms of anxiety among the participants of the EG. The results of this pilot study may provide directions for future research and help guide clinical practice.

Keywords: Implantable cardioverter defibrillator- pilot study - nursing intervention - device acceptance - anxiety.

Table des matières

Sommaire.....	iii
Summary.....	iv
Table des matières.....	v
Liste des tableaux.....	x
Liste des figures.....	xi
Liste des abréviations.....	xii
Dédicace.....	xiv
Remerciements.....	xv
CHAPITRE 1. La problématique.....	1
But de l'étude	7
CHAPITRE 2. Recension des écrits	9
Théorie du <i>Human Caring</i> de Jean Watson	10
Défibrillateur cardiaque implantable.....	11
Préoccupations des patients porteurs de DCI.....	14
Symptômes et changements physiques	15
Réactions émotives	16
Chocs de DCI	16
Sécurité et prévention	16
Relations familiales et soutien social.....	17
Activités de la vie quotidienne	18
Relations avec les professionnels de la santé	18
Difficultés d'adaptation psychologique	19
Facteurs de risque	20
Difficultés d'adaptation psychologique générales : Sentiments anxieux et dépressifs, qualité de vie et stress post-traumatique	20
Difficultés d'adaptation psychologique spécifiques au DCI : Anxiété spécifique aux chocs et acceptation du DCI	21
L'anxiété face aux chocs de DCI	21
L'acceptation du DCI.....	22
Interventions évaluées à ce jour	23

Approche psycho-éducative	24
Les effets selon le format de l'intervention.....	24
Les effets selon les mesures de résultats.....	26
Approche éducative	28
Personne significative.....	29
Intervention offerte par une infirmière.....	29
Intervenir à partir des préoccupations des porteurs de DCI.....	30
Résumé des interventions évaluées à ce jour.....	30
Approche cognitive comportementale	31
Résumé du chapitre.....	33
CHAPITRE 3. La méthode.....	35
Devis	36
Milieu de la recherche.....	36
Échantillon	37
Déroulement de l'étude.....	37
Déroulement des temps de mesures et d'interventions	39
Groupe contrôle (GC).....	39
Groupe intervention (GI).....	41
Description de l'intervention expérimentale : Variable indépendante.....	41
Toile de fond : Théorie du <i>Human Caring</i> de Jean Watson.....	41
Structure de l'intervention.....	41
Contenu de l'intervention.....	42
Formation requise.....	45
Description des variables dépendantes et des instruments de mesure	45
L'acceptabilité et la faisabilité de l'intervention	49
L'acceptabilité et la faisabilité du devis de l'étude et de la procédure	49
Mesures des variables dépendantes	50
L'acceptation du DCI.....	50
L'anxiété face aux chocs de DCI.....	51

Les sentiments anxieux.....	51
Le fonctionnement dans les AVQ.....	51
L'index de sensibilité à l'anxiété.....	52
Les questionnaires sociodémographiques.....	52
Taille de l'échantillon.....	53
Analyse des résultats.....	53
Considérations éthiques.....	54
Chapitre 4 : Résultats.....	56
Déroulement de l'étude.....	57
Caractéristiques sociodémographiques.....	58
Caractéristiques cliniques.....	59
Mesures de base des variables à l'étude pour les tests d'hypothèses.....	63
Faisabilité et acceptabilité de l'intervention: Description de l'intervention expérimentée.....	66
Structure des entretiens.....	66
Contenu des entretiens.....	68
Activités de la vie quotidienne.....	72
Changements et symptômes physiques.....	72
Chocs du DCI.....	72
Sécurité et prévention.....	73
Relation avec les professionnels de la santé.....	73
Relation familiale/soutien social.....	73
Réactions émotionnelles.....	73
Acceptabilité et faisabilité du devis de l'étude et de la procédure.....	78
Acceptabilité et faisabilité de l'intervention PRO-CARE.....	79
Caractéristiques cliniques à un mois.....	80
Efficacité préliminaire de l'intervention.....	81
Résultats des tests d'hypothèses des variables dépendantes.....	81
Chapitre 5 : Discussion.....	86
Faisabilité et acceptabilité : Utilité d'une étude pilote.....	87
Acceptabilité de l'intervention à l'étude.....	88

Contenu de l'intervention : Intervenir avec le <i>Human Caring</i> et la TCC.....	88
Taux de recrutement, de rétention et d'adhérence.....	90
Faisabilité de l'intervention à l'étude.....	91
Fidélité de l'intervention.....	91
Disponibilité et expertise de l'infirmière du projet.....	92
Ressources matérielles.....	92
Contexte et site de l'étude.....	93
Faisabilité du devis et de la procédure.....	93
Identification des participants et procédure de sélection.....	93
Recrutement et consentement.....	94
Randomisation et assignation à l'aveugle.....	96
Sélection des mesures, considérations méthodologiques des instruments de mesure et impacts de l'intervention.....	97
Méthode et collecte des données.....	103
Rétention des patients.....	104
Contamination des groupes.....	104
Forces de l'étude.....	104
Limites de l'étude et recommandations pour la recherche.....	105
Recommandations pour la pratique clinique et la gestion.....	107
Recommandations pour la formation.....	108
Conclusion.....	109
Références.....	111
Annexe A Les critères d'implantation du DCI pour la prévention primaire et secondaire.....	xvii
Annexe B Caractéristiques des études incluant une composante éducative et psycho-éducative.....	xix
Annexe C La grille d'évaluation des « domaines de préoccupations ».....	xxiv
Annexe D Structure et liste d'interventions.....	xxvi
Annexe E Coefficients alpha de la présente étude pour les échelles de mesure et les sous-échelles.....	xxxix
Annexe F Questionnaire évaluant l'acceptabilité de l'intervention.....	xxxiii

Annexe G	Éléments d'évaluation d'acceptabilité et de faisabilité du devis d'étude d'un projet pilote randomisé	xxxv
Annexe H	Lettres d'autorisation pour l'utilisation des instruments de mesure	xlii
Annexe I	Questionnaire évaluant l'acceptation du DCI	xlvi
Annexe J	Questionnaire évaluant l'anxiété spécifique aux chocs de DCI.....	1
Annexe K	Questionnaire évaluant les sentiments anxieux	liii
Annexe L	Questionnaire sur le fonctionnement dans les AVQ.....	lv
Annexe M	Questionnaire sur l'index de sensibilité à l'anxiété	lix
Annexe N	Questionnaires sociodémographiques et cliniques	lxii
Annexe O	Annexe O Approbation scientifique du comité de l'UdeM.....	lxvii
Annexe P	Acceptation de l'étude par le comité de recherche du site de l'étude.....	lxx
Annexe Q	Acceptation de l'étude par le comité d'éthique du site de l'étude	lxxii
Annexe R	Formulaire de consentement	lxxiv

Liste des tableaux

Tableau 1	Variables dépendantes, échelles de mesures et alpha	47
Tableau 2	Caractéristiques sociodémographiques	59
Tableau 3	Caractéristiques cliniques	60
Tableau 4	Caractéristique du séjour hospitalier.....	63
Tableau 5	Mesures de base des variables dépendantes (T1).....	65
Tableau 6	Mesures de base de la variable contrôlée : Sensibilité à l'anxiété.....	66
Tableau 7	Structure des entretiens (durée et fréquence).....	67
Tableau 8	Préoccupations prioritaires et secondaires mentionnées à chaque entretien.....	69
Tableau 9	Structure et liste d'interventions utilisées au cours des entretiens.....	75
Tableau 10	Acceptabilité de l'intervention à l'étude.....	80
Tableau 11	Caractéristiques cliniques à un mois.....	81
Tableau 12	Résultats des tests d'hypothèses des variables dépendantes	83

Liste des figures

Figure 1	Exemple de relation entre les événements, les croyances et les conséquences (réactions émotionnelles, modifications du comportement)	32
Figure 2	Temps de mesures et d'interventions	39
Figure 3	Structure d'interventions en fonction du domaine de préoccupations choisi	44
Figure 4	Suivi du déroulement de l'étude	57

Liste des abréviations

ASI : Anxiety Status Inventory

AVQ : Activités de la vie quotidienne

ANCOVA : Analyse de covariance

BIV : Bi-ventriculaire ou dans les deux ventricules

BSc. : Baccalauréat en Sciences

CCEC: Centre de coordination des essais cliniques de l'Institut de Cardiologie de Montréal

CLIC : Clinique d'insuffisance cardiaque

CLSC : Centre local de services communautaires

CH : Centre hospitalier

CMP : Cardiomyopathie

CONSORT : Consolidated Standards of Reporting Trials

CRT- D : Thérapie de resynchronisation cardiaque

DCI : Défibrillateur cardiaque implantable

DDD(R) : Stimulation et détection oreillette et ventriculaire (côté droit), réponse inhibée et déclenchée, (s'adapte au rythme cardiaque du patient)

ECG : Électrocardiogramme

EPS : Électrophysiologie

FE : Fraction d'éjection

FPAS: Florida Patient Acceptance Survey

FPI: Functional Performance Inventory

FSAS: Florida Shock Anxiety Scale

FSI : Faculté des sciences infirmières

FV : Fibrillation ventriculaire

GC : Groupe contrôle

GI : Groupe d'intervention

GRIISIQ : Groupe de recherche interuniversitaire en intervention en sciences infirmières du Québec

HAD: Hospital Anxiety and Depression Scale

ICM : Institut de Cardiologie de Montréal

IPSC : Infirmière praticienne spécialisée en cardiologie

M. Sc. : Maître ès sciences

MCS : Mort cardiaque subite

MELS : Ministère de l'éducation, loisir et sport

MPOC : Maladie pulmonaire obstructive chronique

MSSS : Ministère de la Santé et des Services sociaux

N/A : Ne s'applique pas

NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence

NYHA: New York Heart Association

OIIQ : Ordre des infirmières et infirmiers du Québec

PhD : Doctor philosophiæ

PRO-CARE: Approche caring et cognitive et comportementale

QV : Qualité de vie

RCR : Réanimation cardiorespiratoire

RQTC : Réseau québécois de cardiologie tertiaire

TV : Tachycardie ventriculaire

TAPQ: Treatment Acceptability and Preference Questionnaire

TCC : Thérapie cognitive comportementale

UdeM : Université de Montréal

VVI(R) : Stimulation et détection ventriculaire (droit), réponse inhibée (s'adapte au rythme cardiaque du patient)

VG : Ventricule gauche

Dédicace

À Edmond et Émile,
Merci pour la joie et le bonheur que vous m'apportez.

Remerciements

Je désire en premier lieu remercier ma directrice, Sylvie Cossette, inf., PhD, pour sa disponibilité, son soutien, sa rigueur, sa compréhension et son dévouement. Ses enseignements et ses multiples connaissances teinteront à jamais ma pratique et pour cette raison je lui en suis très reconnaissante.

Pour leur soutien, je voudrais aussi remercier la merveilleuse équipe de recherche qui m'a entourée durant ce projet, Hayet Belaid, Catherine Cournoyer, Evelyne Dufresne, Virginie Harris, John Kayser, Tanya Mailhot et Marguerite Renaud.

Je tiens aussi à remercier les infirmières qui m'ont accompagnée de près ou de loin dans ce projet, Mme Audrey Verville, infirmière praticienne spécialisée en cardiologie (IPSC), Mme Nellie Guay, IPSC, et Mme Lyne Vaillancourt inf. BSc., pour leur savoir et leurs recommandations. Je remercie aussi les infirmières que j'ai côtoyées sur les différentes unités de soins lors de la période de recrutement ainsi que le personnel de la clinique de pacemaker-défibrillateurs de l'Institut de Cardiologie de Montréal (ICM) pour leur accueil chaleureux et leur gentillesse.

Je remercie de plus la direction des soins infirmiers de l'ICM et le personnel du département d'électrophysiologie qui ont facilité la réalisation du projet. Un merci tout particulier est adressé à tous les patients porteurs d'un DCI qui ont permis la réalisation de ce projet.

Quelques organismes ont soutenu financièrement ce projet par des bourses d'études : le Ministère de l'éducation, loisir et sport (MELS), le Groupe de recherche interuniversitaire en intervention en sciences infirmières du Québec (GRIISIQ), la Faculté des sciences infirmières (FSI) (Bourses Pierrette-Proulx et de rédaction de la FSI), ainsi que la Fondation de l'ICM.

Pour leurs judicieux conseils et le temps qu'elles ont investi dans ce projet, je voudrais remercier Géraldine Martorella inf. PhD, et Nancy Frasure-Smith, PhD, ainsi que Marie-Claude Guertin, PhD, pour m'avoir aidé à avancer à travers les chemins sinueux de la

statistique.

Un merci tout particulier à mon conjoint, Christian, pour ses encouragements, sa patience et sa compréhension dans les moments plus difficiles.

Finalement je ne pourrais passer sous silence les encouragements de mes parents, Dan, Solange, ma sœur Alexandra, mes amis et ma famille. Merci pour tout.

CHAPITRE 1. La problématique

La mort cardiaque subite (MCS) est responsable de la moitié de tous les décès secondaires aux maladies cardiovasculaires en Amérique du Nord (Fox, Evans, Larson, Kannel, & Levy, 2004; Tang et al., 2005). La plupart des MCS sont causées par des arythmies ventriculaires spontanées, qui causent la mort suite à une diminution substantielle de la quantité de sang éjectée par le cœur, nécessaire au bon fonctionnement des organes vitaux du corps. Le défibrillateur cardiaque implantable (DCI) est maintenant le traitement de choix en détectant de façon sensible ces arythmies ventriculaires (Aliot, Nitzsche, & Ripart, 2004), ramenant généralement un rythme cardiaque normal, dit rythme sinusal, au moyen de petits stimuli électriques ou d'un choc interne à haute énergie (Dorian, Talajic, & Tang, 2005). Au cours de 2008-2010, 2000 implantations de DCI ont eu lieu à travers la province de Québec, comparativement à 805 en 2003-2004 (Ministère de la Santé et des Services sociaux [MSSS], 2005; Réseau québécois de cardiologie tertiaire, 2011). L'implantation de plus en plus courante d'un DCI peut sauver des vies, mais amène des préoccupations spécifiques pour les nouveaux porteurs, qui nécessitent que l'on s'y attarde afin d'améliorer la qualité des soins fournis à cette clientèle.

En effet, dans notre pratique clinique, nous avons observé que plusieurs nouveaux porteurs rapportent des préoccupations envers leur DCI, comme la peur de recevoir un choc du DCI ou la crainte de devoir diminuer certaines activités de la vie quotidienne (AVQ). Ils développent parfois des croyances contraignantes, qui peuvent les amener à éviter certains comportements, comme de ne plus participer à diverses activités physiques, par conviction de la possibilité de recevoir un choc de DCI. Ces personnes nous rapportent des sentiments d'appréhension à réaliser certaines activités et disent vouloir et apprécier recevoir de l'information sur le DCI, ce qui pourrait diminuer leurs préoccupations. Ils soulignent aussi apprécier que le personnel infirmier soit à l'écoute de leurs préoccupations et leur offre de la réassurance et du soutien (Charchalis & Cossette, 2010).

Selon les écrits scientifiques, plusieurs de ces personnes éprouveront des difficultés d'adaptation psychologique secondaires, entre autres, à une multitude de préoccupations telles, les chocs de DCI et la crainte de ces chocs, une atteinte de l'image corporelle due à la bosse occasionnée par le DCI ou une réduction des AVQ (Salmoirago-Blotcher & Ockene, 2009;

Zayac & Finch, 2009). Ces exemples de préoccupations sont reflétés dans une typologie de «domaines de préoccupations» développée par Dougherty, Benoiel, et Bellin (2000). Ces auteurs ont regroupé en sept domaines, les préoccupations rapportées par des porteurs de DCI et leur famille. Ces domaines de préoccupations sont définis comme les secteurs d'inquiétudes chez les porteurs de DCI survivants de MCS et les membres de leur famille, qui pourraient être améliorés ou soulagés par des interventions (Dougherty et al., 2000). Ces sept domaines ou sources d'inquiétudes sont 1) les symptômes et changements physiques, 2) les réactions émotionnelles possibles, 3) les chocs de DCI, 4) la sécurité et la prévention, 5) les relations familiales et le soutien social, 6) les AVQ, et 7) les relations avec les professionnels de la santé (Dougherty et al.; Dougherty, Lewis, Thompson, Baer, & Kim, 2004; Dougherty, Thompson, & Lewis, 2005). Ces préoccupations, uniques à chaque porteur de DCI, sont des déterminants importants de leur anxiété (Pedersen, van Domburg, Theuns, Jordaens, & Erdman, 2005) pouvant aussi affecter leur acceptation de l'appareil.

Suite à l'implantation du DCI, les préoccupations mentionnées précédemment, dont l'anxiété face aux chocs, contribuent à la diminution de l'acceptation de l'appareil (Kuhl, Dixit, Walker, Conti, & Sears, 2006). L'acceptation du DCI, un concept central et spécifique à la présente clientèle, est associée à une meilleure qualité de vie (QV) et ces deux variables sont inversement reliées aux sentiments anxieux et dépressifs (Burns et al., 2004). L'acceptation du patient envers le DCI réfère à l'accommodation et la compréhension psychologique de l'appareil, ainsi qu'à ses bénéfices sur le fonctionnement biopsychosocial (Burns, Serber, Keim, & Sears, 2005). Plusieurs études rapportent qu'environ le tiers des porteurs peuvent développer des difficultés d'adaptation telles des sentiments anxieux et dépressifs (Burke, Hallas, Clark-Carter, White, & Connelly, 2003; Sears & Conti, 2002; Sears, Todaro, Lewis, Sotile, & Conti, 1999). De plus, l'anxiété et les sentiments dépressifs chez des personnes ayant une nature pessimiste, couplés à une inhibition de ces émotions, pourraient même contribuer à une augmentation du risque d'événements arythmiques (Albert, Chae, Rexrode, Manson, & Kawachi, 2005; Burg, Lampert, Joska, Batsford, & Jain, 2004; van den Broek et al., 2009; Whang et al., 2005), lesquels peuvent mener à ce que le DCI déclenche des chocs.

Les conjoint(e)s de porteurs de DCI sont également affecté(e)s et peuvent vivre de l'anxiété post-implantation aussi élevée et même supérieure que celle vécue par le porteur de DCI (Dougherty & Thompson, 2009; Pedersen, van Den Berg, et al., 2009). Suite à l'implantation d'un DCI, les rôles familiaux peuvent être affectés ou révisés (Tagney, 2003). Par exemple, une modification de la personne assignée pour conduire la voiture peut survenir, due à l'interdiction de conduire pour une période variable (un à six mois, ou indéfiniment selon la condition médicale), après l'implantation du DCI ou après avoir reçu un choc de DCI. Certains porteurs de DCI ont expérimenté de la culpabilité et du découragement face à ces changements (Teplitz, Egenes, & Brask, 1990). Cette anxiété se dynamise de façon négative et réciproque entre les deux conjoint(e)s face au DCI (Sowell, Sears, Walker, Kuhl, & Conti, 2007) et peut altérer leur acceptation envers le DCI. Plusieurs auteurs proposent qu'une personne significative pourrait bénéficier autant que le porteur de DCI d'un soutien (Pedersen, van Den Berg, et al.; Pedersen, van den Broek, & Sears, 2007; Sowell et al., 2007).

Deux recensions des écrits mentionnent que plusieurs interventions ont été développées afin de favoriser l'adaptation de nouveaux porteurs de DCI, adaptation évaluée par différentes variables telles l'anxiété, les symptômes dépressifs, les préoccupations face à l'appareil, la QV et l'acceptation du DCI (Pedersen et al., 2007; Salmoirago-Blotcher & Ockene, 2009). Les programmes qui démontrent des effets positifs sur l'une ou l'autre de ces variables combinent des interventions éducatives et psychologiques, ajoutant parfois des programmes d'activités physiques. Ces différentes interventions se réalisent via des suivis de groupe ou individuels, que ce soit en personne ou par téléphone.

Les interventions les plus utilisées auprès des porteurs de DCI découlent de la thérapie cognitivo-comportementale (TCC); il s'agit par exemple du recadrage cognitif, de techniques de résolution de problèmes et de relaxation. En effet, les croyances d'un individu peuvent parfois mener à des interprétations erronées d'une certaine situation, l'emmenant ainsi à y répondre de façon inappropriée. Ainsi, la TCC est une thérapie structurée, destinée à régler les problèmes actuels en modifiant les pensées (croyances), et ainsi à diminuer les émotions et les comportements moins fonctionnels, dans un contexte d'alliance thérapeutique et de collaboration (J. S. Beck, 1995). Des techniques cognitives comportementales spécifiques ont

été fréquemment utilisées auprès des porteurs de DCI et elles ont démontré leur efficacité entre autres sur l'anxiété (Frizelle, Lewin, Kaye, & Moniz-Cook, 2006; Matchett, Sears, et al., 2009; Pedersen et al., 2007; Salmoirago-Blotcher & Ockene, 2009).

La majorité des programmes d'intervention recensés s'échelonnent souvent sur quelques mois et requièrent du personnel spécialisé tel des psychiatres, des psychologues et des kinésiothérapeutes, afin d'offrir des programmes d'activités physiques et cognitives adaptés aux porteurs de DCI, ce qui les rendent difficiles à implanter dans la pratique (Thomas et al., 2006). La nécessité de proposer des interventions plus accessibles visant l'adaptation de ces personnes et leur conjointe et l'acceptation du DCI est soulignée par plusieurs chercheurs et cliniciens (Chevalier et al., 2006; Fitchet et al., 2003; Frizelle et al., 2004; Pedersen et al., 2007). C'est à ce défi que s'attaque la présente étude en proposant une intervention qui soit facilement implantable à grande échelle et utilisable en pratique clinique par des infirmières.

Les infirmières jouent un rôle crucial en évaluant la santé, en déterminant et en assurant la mise en œuvre de stratégies d'interventions visant l'adaptation du patient à de nouvelles technologies, telles le DCI (Ordre des infirmières et infirmiers du Québec [OIIQ], 2003). Selon la Loi 90 en vigueur depuis 2003, l'infirmière se doit d'effectuer le suivi des personnes présentant des problèmes de santé complexes et est formée afin d'évaluer la condition physique et mentale d'une personne (OIIQ, 2003). Cette responsabilité, qui fait partie de l'autonomie professionnelle de l'infirmière, requiert une évaluation des préoccupations du patient face au DCI, une identification et une reconnaissance de la présence possible de sentiments anxieux et dépressifs ainsi qu'une assistance afin de développer des stratégies pour faire face aux situations préoccupantes ou référer au besoin. Par contre, les infirmières bénéficient de peu d'outils d'interventions basés sur des connaissances issues de la recherche afin de soutenir les porteurs de DCI. Le Groupe de travail canadien pour la cardiostimulation préconise dans ses lignes directrices pour le suivi des DCI, qu'un soutien émotionnel et éducatif soit offert aux patients et à leur famille (Gillis et al., 2003). Toutefois, ce groupe de travail ne propose aucune intervention précise auprès de cette population.

L'équipe de Dougherty, Lewis, et al. (2004) et Dougherty et al. (2005), a proposé une

intervention infirmière de soutien psycho-éducatif basée sur l'évaluation des préoccupations individuelles des porteurs de DCI. Les résultats suggèrent que cette approche a été appréciée par les porteurs et pourrait mener à une augmentation de l'acceptation de l'appareil. Or, cette intervention a été évaluée uniquement auprès de survivants de MCS et n'a pas été évaluée auprès d'une clientèle porteuse de DCI en prévention d'une éventuelle arythmie ventriculaire (Pedersen, Theuns, Jordaens, & Kupper, 2010), qui constituait une des clientèles ciblées dans la présente étude.

L'intervention que nous proposons a été inspirée d'interventions cognitivo-comportementales (A. T. Beck, 2005; J. S. Beck, 1995; Chadwick, Birchwood, & Trower, 2003; Chaloult, 2008), des travaux de Dougherty, Lewis, et al. (2004) et Dougherty et al. (2005), décrits précédemment et a été orientée par la vision infirmière du *Human Caring*, telle que proposée par Watson (1998). Selon Watson, l'infirmière vise à développer une relation humaine avec le patient, en tant que coparticipante d'un même processus, afin d'évoluer vers une meilleure compréhension de soi et une plus grande harmonie (Pepin, Kérouac, & Ducharme, 2010; Watson, 1998, 2007, 2008). Watson (1998, 2007) propose dix facteurs caratifs ou grands domaines d'interventions infirmières qui ont permis de proposer dans la présente étude des interventions à privilégier selon la situation et les préoccupations individuelles des patients.

But de l'étude

Le but de cette étude pilote randomisée était d'évaluer l'acceptabilité et la faisabilité du devis de l'étude et d'une intervention infirmière individualisée basée sur une apPROche CARing et cognitivE comportementale (PRO-CARE), ainsi que d'évaluer ses effets préliminaires sur l'acceptation du DCI, auprès de nouveaux porteurs.

En tant qu'étude pilote, l'acceptabilité et la faisabilité de l'intervention ont été évaluées à l'aide de critères inspirés de Sidani et Braden (2011) y compris: 1) le contenu de l'intervention, 2) le taux de recrutement, de rétention et d'adhésion, 3) la satisfaction par rapport à l'approche, 4) la fidélité de l'intervention, 5) la disponibilité et l'expertise de l'infirmière, ainsi que 6) le contexte et le site de l'étude. De plus, l'acceptabilité et la faisabilité du devis de l'étude et de la procédure ont été évaluées en se basant sur des éléments d'évaluation d'une étude pilote randomisé développés par Feely & Cossette, (2012) et d'autres écrits scientifiques (Lancaster, Dodd, & Williamson, 2004; Shanyinde, Pickering, & Weatherall, 2011). Ces éléments d'acceptabilité et de faisabilité incluent 1) l'identification des participants et la procédure de sélection, 2) le recrutement et le consentement, 3) la randomisation et l'assignation à l'aveugle, 4) la sélection des mesures, les considérations méthodologiques des instruments de mesure et les impacts de l'intervention, 5) la méthode et collecte des données, 6) la rétention des patients, ainsi que 7) la contamination des groupes.

Afin de décrire l'effet préliminaire de l'intervention infirmière individualisée PRO-CARE, les hypothèses suivantes ont été formulées : En comparaison avec les patients recevant les soins usuels, à un mois suite au congé hospitalier, les patients ayant reçu l'intervention à l'étude présenteront :

Mesures primaires :

H1 : une plus grande acceptation du DCI;

Mesures secondaires :

H2: un niveau inférieur d'anxiété face aux chocs;

H3 : un niveau inférieur de sentiments anxieux;

H4 : un niveau supérieur de fonctionnement dans les AVQ.

Question de recherche

À titre exploratoire, nous avons évalué la sensibilité à l'anxiété des participants à l'étude, à partir de la collecte de mesures de base (T1) uniquement, afin d'évaluer si le degré de cette sensibilité pouvait moduler l'effet de l'intervention.

De ce fait, nous nous sommes demandées :

Est-ce que l'effet de l'intervention est similaire selon le degré de sensibilité à l'anxiété des patients?

CHAPITRE 2. Recension des écrits

La recension des écrits présentera tout d'abord la théorie infirmière du *Human Caring*, proposée par Jean Watson qui orientera la présente étude. De plus, cette recension permettra de faire un rappel sur le DCI, les différentes préoccupations et les difficultés d'adaptation psychologique générales et spécifiques au DCI que peuvent expérimenter les porteurs de cet appareil. Finalement, les écrits portant sur les différentes interventions évaluées à ce jour seront rapportés, suivis par la présentation de la TCC.

Théorie du *Human Caring* de Jean Watson

La théorie du *Human Caring* proposée par Watson (1998, 2007, 2008) a permis de préserver une approche humaniste et relationnelle auprès des nouveaux porteurs de DCI. Jean Watson a été influencée par les travaux du psychologue humaniste Carl Rogers, dans sa vision d'une relation transpersonnelle empreinte de cohérence, d'empathie et de chaleur humaine (Pepin Kérouac, & Ducharme., 2010). Le *caring* signifie entre autres, de faciliter et de soutenir la personne en respectant ses valeurs, ses croyances et son mode de vie (Watson, 1979, 2008). Il est l'essence même des soins infirmiers et le point le plus central et unificateur de la pratique infirmière (Watson, 1985, 1999a, 2007).

Selon Watson (1988, 1997, 1998, 1999a), la personne est un «être-dans-le-monde», qui perçoit des choses, qui vit des expériences et qui est en continuité dans le temps et dans l'espace. La santé, pour sa part, est la perception de retrouver une unité entre l'harmonie du corps, de l'âme et de l'esprit (Watson, 1998). La personne s'efforce continuellement de se réaliser et d'établir une harmonie dans et entre ces trois sphères (Watson, 1998). Watson considère la personne de façon indissociable de son champ phénoménal qui l'amène en interrelation avec une autre personne. Ce champ phénoménal correspond au cadre de référence de la personne, soit l'ensemble de ses expériences vécues (vie antérieure, relationnelle, sociale, etc.) et de ses croyances, étant unique de sa réalité subjective (Pepin et al., 2010).

Parmi les éléments majeurs de sa théorie, il y a les occasions\moments de *caring*, les facteurs caratifs et la relation transpersonnelle de *caring* (Watson, 2001). L'occasion de *caring* est le moment où l'infirmière et le patient se rassemblent avec leur réalité et leur histoire de vie unique de façon à créer une occasion de soins humains (*Human Caring*) (Watson, 1999b,

2006, 2007). Watson (1998) a proposé dix facteurs caratifs qui ont permis de guider l'intervention infirmière de la présente étude. Il s'agit de : 1) le développement d'un système de valeurs humanistes altruistes; 2) la prise en compte et le soutien du système de croyances et de l'espoir; 3) la culture d'une sensibilité à soi et aux autres; 4) le développement d'une relation d'aide et de confiance; 5) la promotion et l'acceptation de l'expression des sentiments positifs et négatifs; 6) l'utilisation systématique de la méthode scientifique de résolution de problème dans le processus de prise de décision; 7) la promotion d'un enseignement-apprentissage interpersonnel; 8) la création d'un environnement mental, physique, socioculturel et spirituel de soutien, de protection et/ou de correction; 9) l'assistance dans la satisfaction des besoins humains; et 10) la prise en compte des facteurs existentiels-phénoménologiques. Pour sa part, la relation transpersonnelle de *caring* est une relation humaine particulière dans laquelle des personnes, en tant que participantes d'un même processus, se respectent et se permettent d'évoluer vers une meilleure compréhension de soi et une plus grande harmonie (Pepin et al., 2010). Ce type de relation décrit comment l'infirmière démontre un intérêt pour la compréhension subjective et profonde de la signification donnée par la personne en regard de son état de santé (Watson, 2006). Le soin commence quand l'infirmière s'intéresse à l'expérience vécue et aux préoccupations du patient et perçoit, ressent et répond à celles-ci, ce qui lui permettra de laisser aller des sentiments ou des pensées qu'il rêvait de laisser aller (Pepin et al., 2010; Watson, 1997).

Cette théorie a servi de toile de fond et a soutenu le développement de l'intervention de la présente étude, tout en guidant dans son application auprès des nouveaux porteurs de DCI. Avant d'aborder les différentes préoccupations vécues par les porteurs de cet appareil, un bref rappel sur le DCI sera effectué.

Défibrillateur cardiaque implantable

Un DCI (ressemblant à un stimulateur cardiaque) est un petit dispositif électronique mesurant moins d'un centimètre d'épais et pesant environ 90 grammes (Deyell, Stanley, & Ignaszewski, 2010). Il est implanté le plus souvent sous la peau au niveau pectoral gauche par une intervention chirurgicale sous anesthésie locale, d'une durée d'une à deux heures (Ho et al., 2007). À partir de l'appareil, sont reliées une ou plusieurs sondes qui se rendent dans une

ou plusieurs cavités cardiaques. Le dispositif est dit mono, double ou triple chambres selon le nombre de cavités cardiaques concernées par l'extrémité distale d'une sonde : l'oreillette droite, le ventricule droit et le sinus coronaire pour la stimulation du ventricule gauche (Mathien, Pynn, Le Maitre, Chauvin, & Schneider, 2006). La durée fonctionnelle du DCI est de cinq à huit ans (Hauser, 2005; MSSS, 2005) et au bout de ce délai, il faut une autre chirurgie pour remplacer soit la batterie ou le dispositif en entier (Ho et al.).

Le DCI possède quatre fonctions majeures: (1) la détection, soit la reconnaissance des signaux de l'électrocardiogramme (ECG) auriculaire et ventriculaire; (2) la localisation des signaux perçus lors de la détection, selon des zones de rythmes cardiaques préprogrammés; (3) l'approvisionnement d'une thérapie (stimulation antitachycarde ou choc électrique) afin de mettre fin à la tachycardie ventriculaire (TV) et la fibrillation ventriculaire (FV), des arythmies ventriculaires menaçantes à la vie; et (4) l'approvisionnement d'une thérapie de stimulation lors de bradycardie ou la thérapie de resynchronisation cardiaque (souvent chez les insuffisants cardiaques) (Stevenson et al., 2004). Le dispositif fait donc fonction de stimulateur cardiaque (si bradycardie) et de défibrillateur (si tachycardie), où il décèle d'abord les rythmes cardiaques anormaux puis émet de petits stimuli électriques (stimulation antitachycarde) ou produit un choc à haute tension au cœur, ce qui rétablit le rythme normal (Ho et al., 2007). Le DCI reconnaît de façon précise la TV et la FV spontanées, en trois à six secondes avec une sensibilité de plus de 98% (Aliot et al., 2004), mettant fin à ces arythmies en émettant une décharge électrique afin de ramener un rythme cardiaque normal (Dorian et al., 2005).

L'étude OPTIC a démontré que la prévalence de choc de DCI durant la première année suivant l'implantation allait de 10,3%, lorsque des bêta-bloqueurs et de l'amiodarone (antiarythmique de classe III) étaient administrés, à 38,5%, lorsque seulement des bêta-bloqueurs étaient administrés (Connolly et al., 2006). L'amiodarone diminue en effet le risque de recevoir un choc de DCI, mais plusieurs patients ne peuvent en recevoir en raison des multiples effets secondaires ou d'une intolérance envers ce médicament (Wilson & Podrid, 1991). Ainsi, un pourcentage important de porteurs de DCI recevront un choc durant la première année suite à l'implantation (Connolly et al.).

L'occurrence d'un choc est l'expérience la plus unique que les porteurs de DCI peuvent vivre, comparativement aux patients avec d'autres maladies cardiaques (Matchett, Kirian, Hazelton, Brumfield, & Sears, 2009). Celle-ci est souvent décrite par les patients comme spontanée, inconfortable ou douloureuse (Sears, Vazquez, Matchett, & Mariavittoria, 2008). Certains patients ressentent des symptômes d'avertissements tels des étourdissements ou des palpitations avant la décharge d'un DCI, mais d'autres ne ressentent aucun symptôme (Shaffer, 2002). Malgré que le niveau d'énergie libéré lors des chocs est beaucoup moindre que celui libéré par un défibrillateur externe, ils sont quand même douloureux lorsque le patient demeure conscient (Stevenson et al., 2004). Selon Ahmad, Bloomstein, Roelke, Bernstein & Parsonnet, (2000, p.936), les patients décrivent la sensation d'un choc comme « de se faire frapper par camion, de recevoir un choc électrique, ou de recevoir un couteau dans le cœur » et la douleur rapportée est de niveau six sur une échelle de douleur de zéro à dix (Ahmad, et al., 2000; Pelletier, Gallagher, Mitten-Lewis, McKinley, & Squire, 2002). Ceci crée un sentiment d'ambivalence chez les porteurs: sans le DCI, ils savent qu'ils peuvent mourir, mais avec le DCI vient une anticipation constante d'une expérience non plaisante et douloureuse (Heller, Ormont, Lidagoster, Sciacca, & Steinberg, 1998).

Un patient qui rapporte avoir reçu un choc de DCI peut avoir expérimenté une de ces trois situations : un choc approprié résultant d'une TV ou d'une FV; une mauvaise détection du type d'arythmie, par exemple une tachycardie supraventriculaire (au-dessus des ventricules) pour laquelle le choc est inapproprié; ou un «choc fantôme» (Stevenson et al., 2004). On utilise le terme «choc fantôme» lorsqu'un porteur de DCI dit avoir ressenti un choc, mais qu'aucune impulsion électrique n'est retracée dans la carte-mémoire de l'appareil (Prudente, Reigle, Bourguignon, Haines, & DiMarco, 2006). Il est estimé que de 6 à 7% des porteurs de DCI expérimentent un «choc fantôme» (Swygman et al., 1998). Les patients qui rapportent avoir reçu des «chocs fantômes » sont plus prédisposés à être cliniquement déprimés et anxieux que tous les autres porteurs de DCI, peu importe leur histoire médicale ou le fait qu'ils aient ou non reçu un choc dans le passé (Prudente et al.; Swygman et al.).

Dû à l'efficacité du DCI pour les patients étant à risque de MCS, plus de 20 000 Canadiens vivraient actuellement avec cet appareil et le pourcentage de la population

canadienne traitée par un DCI devrait continuer à augmenter au cours des prochaines années (Simpson et al., 2005). Cette augmentation amène une demande accrue pour les centres hospitaliers (CH) qui implantent ces appareils et offrent un suivi spécialisé. De plus, l'isolement géographique de certains porteurs de DCI, amène des défis afin de prodiguer des suivis post-hospitaliers adéquats auprès de ces personnes, lors du retour à domicile (Gillis et al., 2003).

Les DCI sont implantés selon deux contextes, en prévention primaire et en prévention secondaire. Tel que décrit à l'Annexe A, la prévention primaire vise à réduire la mortalité chez les patients sans histoire d'arythmies ventriculaires, mais à risque d'un premier événement arythmique menaçant à la vie, comme la FV ou la TV (Huikuri, Castellanos, & Myerburg, 2001). La prévention secondaire consiste à prévenir la répétition d'une arythmie potentiellement fatale ou d'un arrêt cardiaque chez les patients ayant vécu des événements cliniques de ce genre (Myerburg, Mitrani, Interian, & Castellanos, 1998). Des essais cliniques randomisés ont documenté les bénéfices de survie avec un DCI en prévention primaire et secondaire (Desai, Fang, Maisel, & Baughman, 2004; Ezekowitz et al., 2007; Moss et al., 2002, 2004; Nanthakumar, Epstein, Kay, Plumb, & Lee, 2004). Quelques études indiquent qu'il n'y a pas de différence significative sur la QV, l'anxiété, la dépression et les préoccupations entre les porteurs de DCI en prévention primaire ou secondaire (Bilge, et al., 2006; Jenkins, Dunbar, Hawthorne, 1997; Pedersen, Sears, Burg, & van Den Broek, 2009).

Préoccupations des patients porteurs de DCI

Zayac et Finch (2009), dans une revue d'études qualitatives, se sont penchées sur l'expérience d'adaptation perçue des patients envers le DCI. D'après les écrits recensés, les thèmes identifiés par les porteurs de DCI et leurs partenaires sont la peur, l'anxiété et la difficulté d'acceptation de l'appareil. Les porteurs de DCI mentionnent avoir peur des chocs, de conduire, d'avoir des activités sexuelles et du mauvais fonctionnement de l'appareil. Ils rapportent aussi le besoin d'un plus grand soutien de la part des professionnels et de recevoir davantage d'information par exemple sur les activités qu'ils peuvent réaliser.

Une étude marquante faisant partie de la recension de Zayac et Finch (2009), proposait

des «domaines de préoccupations» définis comme les secteurs d'inquiétudes chez les porteurs de DCI et les membres de la famille face au DCI (Dougherty et al., 2000). Cette étude, développée par Dougherty et al., regroupait différentes préoccupations en sept domaines soit 1) les symptômes et les changements physiques, 2) les réactions émotionnelles possibles, 3) les chocs de DCI, 4) la sécurité et la prévention, 5) les relations familiales et le soutien social, 6) les AVQ, et 7) les relations avec les professionnels de la santé. Le terme «domaines de préoccupations» a été retenu pour ce présent projet et ceux de Dougherty et al., énumérés ci-dessus seront décrits plus en détail sous peu, puisqu'ils offrent une représentation englobant l'ensemble des inquiétudes que peuvent avoir les porteurs de DCI. La reconnaissance de ces préoccupations par l'infirmière s'intègre au dixième facteur caratif de Watson (1998), soit «la prise en compte de facteurs-existentiels-phénoménologiques». Selon ce facteur caratif, le fondement de la connaissance repose sur l'expérience personnelle et subjective au porteur de DCI.

Symptômes et changements physiques

Le porteur de DCI peut ressentir divers changements physiques suite à l'implantation du DCI, tels une sensibilité au site d'implantation, une inquiétude face à la guérison de la plaie, une atteinte de l'image corporelle due au bombement de la peau occasionné par le DCI (Kamphuis et al., 2004; McDonough, 2009), et des symptômes physiques dus aux maladies sous-jacentes, comme des perturbations du sommeil, des battements cardiaques rapides, des douleurs thoraciques, une perte d'énergie, d'appétit ou de mémoire et des étourdissements (Dougherty et al., 2000; 2005). Il peut aussi ressentir un engourdissement du membre supérieur du côté où le DCI a été implanté (A. Verville, communication personnelle, 8 mars 2011).

L'altération de l'image corporelle est un élément particulièrement anxiogène chez la femme porteuse de DCI (Matchett, Kirian, et al., 2009) L'insertion du DCI sous la peau au niveau sous-claviculaire provoque un renflement visible de la peau, qui est souvent moins visible chez l'homme, dû à la physiologie du haut de son corps (Matchett, Kirian, et al.). Sowell, Kuhl, Sears, Klodell, et Conti (2006) ont proposé que les porteuses de DCI soient à risque d'une atteinte de leur image corporelle, et conséquemment d'un niveau plus faible de

leur QV et d'adaptation envers leur nouvel appareil.

Réactions émotives

Les réactions émotives affectent autant le porteur de DCI que sa famille et elles incluent : la peur et le stress envers le DCI, les états dépressifs, la colère, ainsi que la peur et la confrontation à la mort (Dougherty et al., 2000, 2005; Dougherty, Lewis, et al., 2004). La préoccupation «dépendance envers le DCI» a aussi été exprimée par plusieurs patients, s'exprimant déçu en découvrant que leur corps ne peut plus fonctionner de façon autonome sans la présence constante du DCI. De plus, les «barrières inattendues et les déceptions» ont été exprimées par les patients, du fait qu'ils sont souvent confrontés à certaines modifications à effectuer à l'intérieur de leur réseau social (Kamphuis et al., 2004). Enfin, la préoccupation «espoir-inquiet envers le futur» a été exprimée comme étant une inquiétude importante auprès d'une grande proportion de porteurs de DCI (Bolse, Hamilton, Flanagan, Carroll, & Fridlund, 2005; Dougherty, Pyper, & Benoliel, 2004; Eckert & Jones, 2002; Fridlund et al., 2000; Kamphuis et al.). Enfin, tous les patients qui se voient suggérer l'implantation d'un DCI ont soit survécu ou ont été informés qu'ils sont à risque élevé d'une MCS, ce qui est perçu comme une nouvelle souvent déstabilisante et insécurisante (Matchett, Kirian, et al., 2009).

Chocs de DCI

Les préoccupations face aux chocs de DCI incluent l'appréhension et la sensation d'un choc, le développement d'un plan d'action, la réaction suite au choc, l'action à poser suite à une perte de conscience et la survenue d'un choc dans un endroit public (Dougherty et al., 2000, 2005; Dougherty, Lewis, et al., 2004). Les préoccupations envers «la non-prédictibilité des chocs et l'échec possible du DCI» sont aussi des éléments qui amènent des inquiétudes auprès des porteurs de DCI et de leur famille (Dickerson, Posluszny, & Kennedy, 2000; Eckert & Jones, 2002; Fridlund et al., 2000; Kamphuis et al., 2004).

Sécurité et prévention

Les préoccupations centrées autour de la sécurité et la prévention concernent l'évitement de champ magnétique ou d'équipement électrique, le manque de connaissance face à la réanimation cardiorespiratoire (RCR), la vérification de la batterie du DCI de façon

régulière, le voyageant, l'obtention d'un bracelet et d'une carte d'identification médicale pour le portefeuille, et la connaissance du processus à suivre au moment de contacter le système d'urgence (Dougherty et al., 2000, 2005; Dougherty, Lewis, et al., 2004). À ces préoccupations s'ajoute le désir de recevoir de l'information sur le fonctionnement du DCI qui a été rapporté par des porteurs et leur famille (Dickerson et al., 2000).

Un aspect supplémentaire unique pouvant affecter la sécurité et l'acceptation envers le DCI concerne le rappel du fabricant de l'appareil. Ce type de rappel survient soit lorsque le porteur de DCI se fait aviser du non-fonctionnement de son appareil, ou d'un défaut de fabrication (Matchett, Kirian, et al., 2009). La façon dont cette information est donnée par les compagnies de DCI ou les professionnels de la santé est primordiale. En effet, elle peut mener à une diminution du niveau d'acceptation du DCI, due à la peur d'une possibilité de non-fonctionnement de l'appareil, malgré sa sécurité et son efficacité prouvées (Sears et al., 2008).

Relations familiales et soutien social

Les relations familiales et le soutien social réfèrent aux besoins et au stress du couple, au soutien familial, à l'isolement social, à la peur d'être seul ou de laisser le porteur de DCI seul, à la diminution de la sexualité et l'intimité, à l'expérience et la surprotection du partenaire, au changement de rôle, aux aspects développementaux d'une famille et au fait de raconter son histoire (Dougherty et al., 2000, 2005; Dougherty, Lewis, et al., 2004).

La diminution ou l'évitement d'activités sexuelles est fréquente chez les porteurs de DCI (Shiyovich et al., 2007; Steinke, Gill-Hopple, Valdez, & Wooster, 2005). Une étude qualitative a décrit la nature des préoccupations sexuelles des porteurs de DCI qui incluaient un moindre intérêt envers les activités sexuelles après l'implantation du DCI, la surprotection du partenaire, et la peur de recevoir un choc du DCI pendant les activités sexuelles (Steinke et al., 2005). Les participants de cette étude ont aussi démontré le besoin de recevoir davantage d'information sur les activités sexuelles et le DCI.

Les membres de la famille expérimentent très souvent les mêmes problèmes et préoccupations que les porteurs de DCI. Ces préoccupations peuvent influencer de façon

négative et réciproque la perception des patients et de leur conjoint(e) envers le DCI (Sowell et al., 2007) et affecter leur acceptation de l'appareil. Des émotions nouvelles ou altérées peuvent réduire la communication et favoriser la possibilité de conflit de rôle entre les membres de la famille (Doolittle & Sauve, 1995; Tagney, et al., 2003). De plus, la surprotection des membres de la famille peut mener à une diminution des activités physiques, une plus grande dépendance envers les autres et un isolement social (Sears & Conti, 2002; Tagney et al.).

Activités de la vie quotidienne

Les activités physiques des patients diminuent fréquemment après l'implantation du DCI. La peur et l'anxiété reliées à l'effet de l'activité sur le rythme cardiaque et la possibilité de choc de DCI est souvent une croyance contraignante qui pousse les patients à cette diminution aux activités (Sneed, Finch, & Michel, 1997). Les changements face aux AVQ du porteur de DCI et de sa famille incluent l'interdiction temporaire (un à six mois) ou permanente à conduire un véhicule, les activités sécuritaires ou à éviter, le retour à la normalité et la connaissance de ses limites (Dougherty et al., 2000, 2005; Dougherty, Lewis, et al., 2004).

À ces préoccupations nous ajoutons le « retour au travail » et « le retour à domicile » puisque plusieurs porteurs de DCI ont exprimé le besoin de recevoir de l'information sur les activités qu'ils peuvent ou ne peuvent pas faire dans les premières semaines suite à l'implantation (Bolse et al., 2005). En effet, il est recommandé de ne pas élever le bras du côté où le DCI a été implanté, ne pas soulever d'objet lourd, de surveiller l'apparition de changements ou de signe d'infection au niveau du site de DCI, de retirer le pansement au site de DCI cinq jours après son installation et de laver la plaie avec de l'eau et du savon. L'« adaptation au changement » face aux habitudes de vie est aussi rapportée comme une préoccupation après l'implantation du DCI (Eckert & Jones, 2002).

Relations avec les professionnels de la santé

Les préoccupations des porteurs de DCI envers les professionnels de la santé incluent le « quand et qui appeler pour de l'aide », c'est-à-dire le fait d'avoir de la difficulté à

distinguer les rôles des différents professionnels de la santé et de reconnaître les moments où il faut demander de l'aide (Dougherty et al., 2000, 2005; Dougherty, Lewis, et al., 2004). De plus, ces préoccupations incluent la préparation de sa rencontre avec les professionnels de la santé, la réception d'un soutien adéquat par ceux-ci, la réception d'information adéquate sur la reprogrammation, l'obtention de suivis réguliers du DCI ainsi que la possibilité de recevoir du soutien psychologique (Charchalis & Cossette, 2010).

En somme, plusieurs éprouveront des difficultés d'adaptation psychologique secondaires entre autres, à une multitude de préoccupations telles, les chocs de DCI, un manque d'information sur le fonctionnement du DCI, ou une réduction des AVQ. Ces préoccupations, regroupées en domaines, sont uniques à chaque porteur de DCI et à leur famille. Elles symbolisent le champ phénoménal (Watson, 1998) du porteur de DCI, puisqu'elles évoquent leur réalité unique. Les préoccupations représentent des facteurs importants de l'adaptation de ces patients envers le DCI, car elles peuvent aggraver les sentiments anxieux des porteurs de DCI, affecter leur fonctionnement dans les AVQ et ainsi diminuer leur acceptation envers l'appareil.

Les domaines de préoccupations étant décrits, la prochaine section portera sur les conséquences possibles de ces préoccupations; conséquences que nous qualifierons de difficultés d'adaptation psychologique générales et spécifiques au DCI.

Difficultés d'adaptation psychologique

Malgré tous les bénéfices présents du DCI, il existe des risques de complications médicales et psychologiques avec la thérapie de DCI, autant à court qu'à long terme (Haqqani & Mond, 2009). En plus des risques de saignement, d'infection, d'érosion du générateur, de déplacement des sondes (Kron et al., 2001), de la perforation des ventricules, et d'une insuffisance cardiaque (Dunbar & Summerville, 1997), les porteurs de DCI peuvent développer des difficultés d'adaptation telles des sentiments anxieux et dépressifs, une diminution de la QV (Bostwick & Sola, 2007; Sears & Conti, 2002; Sola & Bostwick, 2005; Sowell et al., 2006; Tagny et al., 2003), des évitements de comportements (Lemon, Edelman, & Kirkness, 2004) et même du stress post-traumatique.

Facteurs de risque

Les personnes plus jeunes, les femmes, celles ayant reçu au moins un choc de DCI, celles avec peu de soutien social et avec plusieurs comorbidités seraient davantage à risque d'éprouver de plus grandes difficultés envers le DCI (Pedersen, Spindler, Johansen, Mortensen, & Sears, 2008; Sears & Conti, 2002; Sears, et al., 1999). Ces facteurs de risque sont reliés à une adaptation moindre envers le DCI (Pedersen et al., 2008). Les porteurs de DCI ayant au moins un de ces facteurs de risque peuvent présenter des difficultés d'adaptation et d'acceptation au DCI.

Difficultés d'adaptation psychologique générales : Sentiments anxieux et dépressifs, qualité de vie et stress post-traumatique

Des études ont révélé que 13 à 46 % des porteurs de DCI expérimentent des sentiments d'anxiété générale (Burke et al., 2003; Sears & Conti, 2002; Sears, et al., 1999) et 24 à 41 % ont rapporté des sentiments dépressifs (Bilge et al., 2006; Burke et al.; Sears & Conti; Sears, et al.). Les sentiments anxieux et dépressifs sont fréquents chez les porteurs de DCI, mais l'intensité des symptômes varie avec le temps (Wheeler et al., 2009). Les études démontrent que ces sentiments sont à leur plus haut niveau juste après l'hospitalisation et ont tendance à diminuer graduellement après 6 à 12 mois, chez les patients qui ne reçoivent aucun choc de DCI (Thomas et al., 2006; Wheeler et al.). Indépendamment du fait que les difficultés d'adaptation psychologique soient des variables conséquentes à l'implantation du DCI, les recherches indiquent que les porteurs de DCI avec des sentiments anxieux et dépressifs ont une moindre satisfaction et de moins bons résultats suite au traitement (Ladwig, Deisenhofer, Simon, Schmitt, & Baumert, 2005). Les sentiments anxieux et dépressifs chez des personnes ayant une nature émotive négative couplée à une inhibition de ces émotions, pourraient même contribuer à une augmentation du risque d'événements arythmiques (Albert et al., 2005; Burg et al., 2004; van den Broek et al., 2009; Whang et al., 2005), lesquels peuvent mener à ce que le DCI déclenche des chocs. De plus, les sentiments anxieux et dépressifs chez les patients ayant une maladie des artères coronaires sont des prédicteurs d'un plus grand risque de mortalité et de morbidité (Bula, Wietlisbach, Burnand, & Yersin, 2001; Frasure-Smith, & Lesperance, 2008; Valentine, Byers, & Petersen, 2001).

La QV des porteurs de DCI est plus faible que celle de la population générale ou celle des porteurs de stimulateur cardiaque (Groeneveld, Matta, Suh, Heidenreich, & Shea, 2006; Thomas et al., 2006). Selon Thomas et al., ceci serait dû soit aux maladies sous-jacentes au DCI ou simplement à la présence de l'appareil. Des études ont confirmé que les chocs de DCI sont aussi associés à une diminution de la QV (Namerow, Firth, Heywood, Windle, & Parides, 1999) et que les patients qui en expérimentent sont plus anxieux et déprimés que les patients n'ayant pas eu de chocs de DCI (Carroll & Hamilton, 2005). De plus, les auteurs ont émis l'hypothèse que les porteurs de DCI ayant subi plusieurs chocs de DCI sont à risque de développer des symptômes de stress post-traumatique (Matchett, Kirian, et al., 2009). Une étude récente indique que les patients porteurs de DCI vivant des problèmes psychologiques comme un désordre de stress post-traumatique, peuvent augmenter leur mortalité indépendamment de la sévérité de leur maladie (Ladwig et al., 2008).

Difficultés d'adaptation psychologique spécifiques au DCI : Anxiété face aux chocs et acceptation du DCI

L'anxiété face aux chocs et l'acceptation du DCI sont deux concepts importants dans la littérature sur les porteurs de DCI qui se distinguent des concepts décrits dans la section précédente et qui sont reliés à l'adaptation psychosociale du porteur de DCI.

L'anxiété face aux chocs de DCI. L'anxiété face aux chocs est définie comme la peur ou l'anticipation de chocs de DCI qui résultent en retour, en une augmentation des symptômes cardiaques, ainsi qu'au développement et au maintien de certains comportements d'évitement afin de minimiser leur risque perçu de recevoir un choc (Kuhl et al., 2006; Sears et al., 2008). Par exemple, un choc qui surviendrait pendant une activité habituellement pratiquée sans problème tel nager, provoquerait une appréhension pour pratiquer cette activité et éventuellement son évitement de peur d'un nouveau choc.

Lemon et al. (2004) ayant pris l'information auprès de 143 porteurs de DCI, suggèrent qu'environ 55% des porteurs de DCI évitent certains endroits, personnes ou activités par peur et avec la croyance qu'ils peuvent prévenir les chocs de DCI. L'évitement est donc commun chez les porteurs de DCI et peut avoir des effets défavorables sur leur QV et même sur leur

santé physique (Lemon et al.). Tout ce processus entraîne chez le porteur de DCI une hypervigilance ainsi que des pensées catastrophiques et d'évitement, ébranlant leur fonctionnement dans la vie courante (Sears et al., 2008).

L'anxiété face aux chocs peut être aussi présente chez les porteurs de DCI que chez les membres de la famille. Sowell et al. (2007) ont interrogé 62 porteurs de DCI ainsi que leur épouse et ont révélé que celles-ci ressentaient de façon significative une plus grande anxiété face aux chocs que le porteur de DCI.

L'acceptation du DCI. L'adaptation du patient envers le DCI est souvent décrite comme «l'acceptation de l'appareil» (Matchett, Sears, et al., 2009). Une acceptation élevée envers le DCI est reliée à une meilleure compréhension que l'appareil est efficace contre la MCS (Vazquez, Conti, & Sears, 2010). Plusieurs patients perçoivent le DCI comme un appareil qui documente les besoins cardiaques avec fiabilité et qui assure leur survie en fonctionnant adéquatement (Sneed, Finch, & Leman, 1994). L'acceptation du patient envers le DCI réfère à l'accommodation et la compréhension psychologique de l'appareil, ainsi qu'à ses bénéfices sur le fonctionnement biopsychosocial (Burns et al., 2005). Un patient qui démontre une acceptation élevée envers le DCI comprendra et reconnaîtra davantage les bénéfices de sécurité et de protection offerts par celui-ci et s'engagera dans des changements de son style de vie dès l'implantation du DCI (Matchett, Sears, et al., 2009). Une acceptation élevée du DCI est aussi reliée à une amélioration de la QV chez les porteurs de cet appareil (Burns et al.).

Par contre, sans enseignement approprié pouvant contribuer au développement de croyances contraignantes envers le DCI, des porteurs pourraient percevoir le DCI comme une dépendance, reflétant la progression de la maladie et la mort éventuelle (Matchett, Sears, et al., 2009). Un patient qui évalue de façon négative le DCI aura tendance à rejeter cette technologie ainsi qu'à ne pas croire aux bénéfices que celui-ci peut lui apporter, ce qui peut être associé avec une non-satisfaction du traitement par le DCI (Ladwig et al., 2005). Burns et al. (2004) ont démontré une relation inversée entre l'acceptation envers le DCI, les sentiments anxieux et dépressifs et l'intrusion de la maladie, ce qui indique que plus un patient se sent anxieux et

déprimé, moins il acceptera le DCI.

En résumé, l'expérience unique et la réalité subjective du porteur de DCI et de sa famille peut les amener à vivre différentes préoccupations, qui lorsque non adressées, peuvent favoriser certaines difficultés d'adaptation psychologique générales et spécifiques au DCI. Ceci rendait des plus pertinents l'identification d'un modèle d'intervention, qui centré sur la perspective propre au patient, aurait pu permettre au porteur de DCI d'accepter davantage l'appareil.

Interventions évaluées à ce jour

Plusieurs interventions ont été élaborées afin d'aider les porteurs de DCI à mieux s'adapter: que ce soit pour diminuer leurs sentiments anxieux et dépressifs, ainsi que leurs préoccupations face au DCI ou améliorer leur QV, leur acceptation envers le DCI et leurs capacités physiques. Deux recensions des écrits, couvrant les articles publiés depuis 1980, année de la première implantation d'un DCI, jusqu'à 2008, offrent un survol de ces interventions (Pedersen et al., 2007; Salmoirago-Blotcher & Ockene, 2009). Dû à la nature hétérogène des interventions et à la population étudiée, une méta-analyse n'a pu être menée (Pedersen et al.; Salmoirago-Blotcher & Ockene). Nous avons complété la recension des écrits en utilisant les mêmes critères que ceux utilisés dans les revues précédentes, afin de localiser les articles publiés de 2008 à 2010. Les études ajoutées devaient avoir retenu un devis expérimental auprès d'adultes (≥ 18 ans) et devaient être publiées dans une revue révisée par des pairs en langue française ou anglaise. Quatre études ont donc été retenues, plus les douze études préalablement recensées, pour un total de seize études dans le présent texte (voir Annexe B).

Les interventions évaluées présentaient des types d'interventions différentes, des mesures de résultats hétérogènes et la majorité de celles-ci utilisaient une approche d'intervention multifactorielle. Les interventions ont été classifiées en deux types, soit celles n'incluant qu'une composante éducative et celles incluant une composante psycho-éducative. Dans ces deux types, un format individuel ou de groupe était utilisé. Un autre format était aussi présent, de type auto administré, qui consiste à remettre par exemple, des documents

imprimés ou électroniques afin que les patients en prennent connaissance seuls à domicile (Kuhl et al., 2006; Lewin, Coulton, Frizelle, Kaye, & Cox, 2009). De plus, l'échantillon total de chacune des études varie énormément de 12 (Badger & Morris, 1989) à 247 (Dunbar et al., 2009) porteurs de DCI. Dans la majorité des études, la taille de l'échantillon n'a pas été calculée pour atteindre la puissance statistique.

Approche psycho-éducative

Presque le trois quarts des études incluait une approche psychologique combinée à de l'éducation. Plus spécifiquement, neuf études sur seize incluait une composante cognitive comportementale basée sur la TCC (Chevalier et al., 2006; Dunbar et al., 2009; Fitchet et al., 2003; Frizelle et al., 2004; Kohn, Petrucci, Baessler, Soto, & Movsowitz, 2000; Kuhl, Sears, Vazquez, & Conti, 2009; Lewin et al., 2009; Vazquez et al., 2010). Ces études utilisaient le plus souvent des interventions telles le recadrage cognitif combiné à des techniques de gestion du stress et de relaxation. D'autres études (Dougherty, Lewis, et al., 2004; Dougherty, Pyper, & Frasz, 2004; Dougherty et al., 2005), sans utiliser la TCC, étaient guidées par une théorie similaire, soit la théorie d'auto-efficacité de Bandura (1977), qui propose que la perception qu'a un individu de ses capacités à exécuter une activité, influence et détermine son mode de pensée, son niveau de motivation et son comportement. Certaines études ont de plus inclus une activité physique, faisant partie d'un programme de réadaptation cardiaque (Fitchet et al.; Frizelle et al.). Puisque les mesures de résultats varient, tout comme les différentes composantes du format de l'intervention telles la durée de l'intervention, le moment où celle-ci débute, l'âge de la clientèle qui semble en bénéficier, ainsi que la modalité de contact que ce soit en personne, par téléphone, ou auto-administré, il est difficile de tirer des constantes dans les effets.

Les effets selon le format de l'intervention. La durée des interventions variait considérablement de quatre heures (Vazquez et al., 2010) à six mois (Crossmann et al., 2010). Autant des interventions brèves que longues ont obtenu des résultats significatifs sur au moins une mesure de résultat, telle l'anxiété (Dougherty et al., 2005) ou l'acceptation du DCI (Vazquez et al.). En effet, la durée, le dosage et le moment d'intervention varient beaucoup d'une étude à l'autre dans les écrits, sans jamais faire ressortir de durée et d'intervalles idéaux.

Par contre, un programme d'intervention d'aussi peu qu'une rencontre d'environ quatre heures (Vazquez et al.) et des études proposant un suivi téléphonique incluant des appels de 15 à 60 minutes par entretien ont été efficaces auprès des porteurs de DCI (Crossmann et al.; Dougherty, Lewis, et al., 2004; Dougherty et al.; Dunbar et al., 2009; Kohn et al., 2000).

Le moment où débute l'intervention est aussi variable. Neuf études ont commencé à offrir leur intervention auprès de nouveaux porteurs de DCI, c'est-à-dire soit avant l'implantation du DCI (Kohn et al., 2000), pendant l'hospitalisation juste après l'implantation du DCI (Dunbar et al., 2009) ou à l'intérieur des deux premières semaines post implantation (Fitchet et al., 2003). Plus de la moitié obtiennent des résultats significatifs suite à l'intervention, tandis que les études qui offraient l'intervention de façon plus tardive, allant de cinq à 12 mois post implantation (Badger & Morris, 1989; Kuhl et al., 2009; Molchany & Peterson, 1994) n'ont présenté aucun effet significatif sur aucune variable. Les études ne justifient pas s'il est préférable d'intervenir immédiatement avant ou après l'implantation, mais les données précédentes suggèrent que d'amorcer l'intervention tôt dans le processus serait préférable, d'autant plus que les sentiments anxieux et dépressifs sont à leur plus haut niveau juste après l'hospitalisation (Thomas et al., 2006; Wheeler et al., 2009).

Les quatre études ajoutant un groupe de soutien à des stratégies cognitives comportementales ont démontré une diminution significative de l'anxiété (Chevalier et al., 2006; Dunbar et al., 2009; Sears et al., 2007; Vazquez et al., 2010). La littérature en général indique que les bénéfices de groupes de soutien seraient multiples, en permettant le développement d'une meilleure communication entre les membres de la famille et le partage d'expériences communes, ce qui réduit leur sentiment d'isolement (Dickerson et al., 2000; Teplitz et al., 1990). Par contre, les groupes de soutien amènent des contraintes telles l'incapacité à participer à ces groupes due à l'éloignement géographique et aux restrictions de conduire un véhicule (Tagney, 2003), ce qui rend difficile leur implantation à large échelle. Les études ayant intégré un groupe de soutien à leur intervention n'ont pas ciblé les contraintes précédemment mentionnées et n'ont pas dénoté d'adhésion au traitement ou d'évaluation de la fidélité. Il est donc difficile de tirer une conclusion sur l'ajout d'un groupe de soutien à l'intervention.

Les effets selon les mesures de résultats. Plusieurs études basées sur des stratégies cognitives comportementales et éducatives ont eu un effet significatif sur la diminution de l'anxiété. Les deux études, n'ayant pas diminué de façon significative l'anxiété, consistaient en des interventions auto administrées (livret papier et CD-ROM remis pour le domicile), développées à partir de stratégies cognitives comportementales (Kuhl et al., 2009; Lewin et al., 2009). En somme, une intervention psycho-éducative, plus spécifiquement basée sur la TCC, offerte en face à face, en groupe ou par téléphone, semble efficace afin de diminuer les sentiments anxieux des porteurs de DCI.

Les sentiments dépressifs étaient mesurés comme résultats dans la majorité de ces études et quatre d'entre elles (Crossmann et al., 2010; Fitchet et al., 2003; Frizelle et al., 2004; Kohn et al., 2000) ont démontré une diminution significative de la dépression. Par contre, seulement deux de ces études (Fitchet et al.; Frizelle et al.) ont démontré une diminution soutenue sur tout le temps de l'étude, soit trois mois. Fait à noter, les études ayant démontré une diminution soutenue de la dépression incluait une composante d'activité physique et une technique de relaxation. Pour leur part, Kohn et al. ont démontré une diminution à neuf mois seulement et Crossmann et al. à douze mois seulement. Les quatre études offraient une intervention sous forme individualisée (face à face ou par téléphone) combinée à une approche psychologique. Puisque ces quatre interventions étaient intensives, allant de six semaines de façon bihebdomadaire à six mois, on peut en déduire qu'une intervention de type psycho-éducatif, incluant un suivi de moyenne à longue durée avec une approche individualisée, peut être efficace pour diminuer les sentiments dépressifs chez les porteurs de DCI. De plus, son effet risque d'être davantage soutenu dans le temps si on y inclut une composante d'activité physique et une technique de relaxation.

Plusieurs études ont tenté d'améliorer la QV des porteurs de DCI (Carlsson, Olsson, & Hertervig, 2002; Chevalier et al., 2006; Crossmann et al., 2010; Frizelle et al., 2004; Kuhl et al., 2009; Sears et al., 2007). Par contre, seulement Frizelle et al., qui incluait une composante d'activité physique combinée à des stratégies cognitives comportementales, ont démontré une amélioration significative de la QV pré-post intervention. Crossmann et al. ont aussi perçu une amélioration significative de la QV, mais seulement chez les moins de 65 ans.

Ils suggèrent que leur intervention psycho-éducative semble avoir répondu aux préoccupations des plus jeunes porteurs de DCI, mais aurait favorisé le développement de nouvelles préoccupations chez les personnes âgées, ce qui aurait nuit à leur QV. Ces auteurs recommandent d'évaluer de façon individualisée les préoccupations présentes chez les patients, dès l'implantation du DCI, avant de procéder à l'intervention. Ceci permettrait d'éviter de discuter de préoccupations potentielles, mais non présentes chez une personne en particulier. L'ajout d'une composante d'activité physique à une intervention semble donc bénéfique, mais non essentiel puisque des programmes ont été efficaces sans cette composante (ex. : Crossmann, et al.). Très peu d'études ont eu un impact sur la QV et les raisons pouvant expliquer ce phénomène sont multiples : peu d'études incluent une composante d'activité physique; manque de puissance statistique pour détecter un tel effet dû aux petits échantillons utilisés dans ces études; interventions n'ayant pas d'impact sur la QV, temps d'intervention trop court, etc.

Quelques études (n=4) ont examiné certaines variables de résultats « spécifiques au DCI » comme l'acceptation du DCI (Kuhl et al., 2009; Sears et al., 2007; Vazquez et al., 2010), l'anxiété face aux chocs (Kuhl et al.; Vazquez et al.) et les préoccupations envers le DCI (Dougherty, Lewis, et al., 2004; Dougherty et al., 2005). Presque toutes ces études ont démontré des améliorations significatives sur ces résultats (Dougherty, Lewis, et al.; Dougherty et al.; Sears et al.; Vazquez et al.). Les stratégies cognitives comportementales retenues, communes à toutes ces études, semblent être les points centraux qui expliquent probablement les effets positifs de ces variables. L'étude n'ayant pas offert de résultat significatif proposait une intervention informatisée de type cognitif comportemental (Kuhl et al.). Ces résultats démontrent l'importance d'inclure ces variables «spécifiques au DCI» dans une étude, puisqu'elles semblent sensibles aux interventions incluant des stratégies cognitives comportementales.

Quelques études ont évalué des variables de fonctionnement physique telles les capacités physiques et les limitations physiques (Dunbar et al., 2009; Fitchet et al., 2003; Frizelle et al., 2004; Lewin et al., 2009). Les études qui incluaient une activité physique ont démontré une amélioration significative sur ce type de variable (Fitchet et al.; Frizelle et al.;

Lewin et al.). Cependant, malgré les bénéfices prouvés de l'exercice, ce type d'intervention requiert du personnel spécialisé et un endroit pour le faire durant quelques semaines, ce qui demeure difficile à réaliser pour l'ensemble des porteurs de DCI dans le contexte de soins actuel.

Quelques autres mesures de résultats ont été examinées telles le nombre de chocs déclenchés par le DCI et l'utilisation des services de santé. Aucune étude n'a démontré d'effet significatif sur le nombre de chocs déclenchés, possiblement en raison du manque de puissance statistique pour détecter un tel effet (Salmoirago-Blotcher & Ockene, 2009). Finalement, concernant l'utilisation des services de santé, une seule étude a démontré une diminution significative dans le nombre moyen d'admissions à l'urgence (Lewin et al., 2009) sur les trois qui ont examiné ce résultat. Il semble donc plus difficile d'avoir un effet sur des variables cardiovasculaires, tels les chocs de DCI et le recours à l'urgence.

Approche éducative

Les cinq autres études évaluaient une approche éducative seulement, soit sous format individuel ou en groupe. L'objectif visé de ces études était d'offrir de l'enseignement sur le DCI afin d'améliorer l'adaptation psychologique, la QV, ou de diminuer les sentiments anxieux et dépressifs, le stress et l'hostilité (Badger & Morris, 1989; Carlsson et al., 2002; Edelman, Lemon, & Kirkness, 2007; Molchany & Peterson, 1994; Sneed et al., 1997). Bien que les interventions aient été de nature éducative, les variables mesurées dans ces études étaient de nature psychologique. Aucune de ces études n'a rapporté d'effet significatif sur ces variables psychologiques et aucune de ces études n'a examiné comme résultats les connaissances ou les compétences. Ceci suggère que l'éducation seule n'atteint pas les bénéfices psychologiques visés, n'ayant présenté aucun effet significatif. De plus, du fait que la taille d'échantillon des études incluant une composante éducative n'atteignait probablement pas de puissance statistique ($n = 12$ à 34), on pourrait croire qu'elle est responsable de l'absence d'effet significatif sur les différentes variables proposées. Par contre, plusieurs autres études incluant une approche psycho-éducative (Fitchet et al., 2003; Frizelle et al., 2004; Sears et al., 2007; Vazquez et al., 2010) et présentant une taille d'échantillon similaire, ont présenté des effets significatifs sur différentes variables.

Personne significative

Les personnes significatives ont été incluses dans six études sur 16, soit dans un rôle de coparticipantes ou seulement en tant qu'observatrices (Carlsson et al., 2002; Edelman et al., 2007; Fitchet et al., 2003; Kohn et al., 2000; Molchany & Peterson, 1994; Sneed et al., 1997). Il est difficile de confirmer que l'inclusion de personnes significatives puisse favoriser des résultats positifs puisque seulement le tiers de ces études (Fitchet et al.; Kohn et al.) ont permis d'observer une diminution des sentiments anxieux et dépressifs. Plusieurs auteurs proposent néanmoins qu'un proche du porteur de DCI participe au suivi après l'implantation du DCI (Pedersen et al., 2007, 2008; Pedersen, Van Den Berg, et al., 2009). Ceci permettrait au patient et à sa personne significative de partager leurs peurs et leurs préoccupations à propos de l'appareil, ainsi que sur la condition cardiaque du porteur. Cette collaboration favoriserait un rapprochement entre ceux-ci, tout en améliorant la QV et l'acceptation du DCI auprès du patient (Pedersen et al.; Pedersen, Van Den Berg, et al.).

Intervention offerte par une infirmière

Six études sur 16 proposaient un programme d'intervention offert exclusivement par une infirmière (Carlsson et al., 2002; Dougherty, Lewis, et al., 2004; Dougherty et al., 2005; Dunbar et al., 2009; Molchany & Peterson, 1994; Sneed et al., 1997) ou en collaboration avec un psychologue (Edelman et al., 2007). Seulement le tiers de ces études incluait une approche psycho-éducative (TCC et auto-efficacité) combinée à un soutien téléphonique (Dougherty, Lewis, et al.; Dougherty et al.; Dunbar et al.) et les autres proposaient une approche de type éducatif. Seules les études incluant une approche psycho-éducative ont démontré des effets significatifs sur différentes variables, dont les sentiments anxieux (Dougherty, Lewis, et al.; Dougherty et al.; Dunbar et al.), les préoccupations face au DCI et les connaissances envers le DCI (Dougherty, Lewis, et al.; Dougherty et al.). En effet, seulement le tiers des études offertes par une infirmière ont démontré des résultats positifs, mais on peut déduire qu'une intervention offerte par une infirmière peut malgré tout être efficace auprès des porteurs de DCI, pourvu qu'elle inclue une composante psycho-éducative ainsi qu'un soutien téléphonique.

Intervenir à partir des préoccupations des porteurs de DCI

Une seule étude (Dougherty, Lewis, et al., 2004; Dougherty et al., 2005) a testé une approche où les interventions étaient guidées par l'évaluation des préoccupations individuelles des porteurs de DCI. Les écrits rapportés précédemment indiquent que les préoccupations, sont des facteurs importants de l'adaptation de ces patients envers le DCI, par exemple en aggravant les sentiments anxieux et dépressifs indépendamment des chocs de DCI (Pedersen et al., 2005). Appuyant la philosophie et les valeurs de théorie du *Human Caring*, l'équipe de Dougherty, Lewis et al. et Dougherty et al. a développé une intervention prodiguée par une infirmière et basée sur l'évaluation des préoccupations subjectives des porteurs de DCI. L'étude a mené à une diminution de certaines préoccupations physiques, comme la fatigue et l'anxiété et a été appréciée des porteurs de DCI. Cette intervention de type psycho-éducatif incluait un enseignement combiné à un soutien téléphonique hebdomadaire de 15 à 20 minutes, durant huit semaines et ciblait de façon individualisée les préoccupations que pouvaient vivre les nouveaux porteurs de DCI. Cet essai clinique randomisé proposait une intervention ayant été évaluée auprès de 164 survivants de MCS (prévention secondaire) dans un CH général, mais n'a pas été reprise en prévention primaire (ex. : à risque d'arythmies ventriculaires), dans un contexte cardiovasculaire tertiaire.

Résumé des interventions évaluées à ce jour

En résumé, il ressortait de ces études qu'une intervention basée sur une approche psycho-éducatif, plus particulièrement utilisant des stratégies cognitives comportementales, semblait plus efficace auprès de nouveaux porteurs de DCI en comparaison avec une approche éducative utilisée seule. Les résultats les plus notables étaient la diminution des sentiments anxieux et sur des variables «spécifiques au DCI» comme les préoccupations envers le DCI, l'anxiété face aux chocs et l'acceptation du DCI. De plus, bien que peu d'études aient examiné le fonctionnement physique, cette variable démontrait intérêt à être évaluée du fait que plusieurs porteurs de DCI ont des comportements d'évitement et fonctionnent moins bien dans leur vie quotidienne. Débuter l'intervention tôt après l'implantation et en tenant compte des préoccupations des porteurs de DCI de façon individualisée, selon la vision infirmière du *caring*, semblait prometteur afin de répondre aux préoccupations individuelles spécifiques à chaque patient. Des interventions brèves, prodiguées par des infirmières, ont malgré tout

démontré une efficacité sur plusieurs variables. À travers une vision qui partagera la philosophie et les valeurs du *Human Caring*, la présente étude s'est basée sur ces constatations afin d'offrir une intervention individualisée selon les préoccupations propres à chaque nouveau porteur de DCI. Elle a utilisé une approche psycho-éducative et visait les résultats tels l'acceptation du DCI, les sentiments anxieux, l'anxiété face aux chocs et le fonctionnement dans les AVQ.

Approche cognitive comportementale

Au cours des années 1950, suite à l'essor des sciences cognitives, plusieurs se sont intéressés à l'influence des pensées conscientes sur les émotions et sur les comportements des individus. Les principaux pionniers, les psychologues Georges Kelly, et Albert Ellis ainsi que le psychiatre Aaron T. Beck ont fait apparaître une nouvelle forme de thérapie appelée thérapie cognitive (Chaloult, 2008) ou TCC. Cette thérapie propose des rencontres brèves, de façon individuelle ou en groupe, en face à face ou de façon virtuelle, soit par suivi téléphonique, avec un ordinateur ou à l'aide d'un livre pour s'offrir de l'auto-thérapie (Chaloult).

La TCC est une approche structurée, active et directive durant laquelle les problèmes sont ciblés. Elle est une des psychothérapies le plus souvent évaluées par des protocoles de recherche (Chaloult, 2008). Plusieurs études sur la TCC ont démontré leur efficacité sur différents résultats tels l'anxiété (Heimberg, 2002) et la dépression (Wampold, Minami, Baskin, & Callen Tierney, 2002). De plus, la TCC a été utilisée auprès d'une population diversifiée, telle des patients ayant des troubles de la personnalité (Butler, Chapman, Forman, & Beck, 2006), des atteintes neurologiques (Block, Vanner, Keys, Rimmer, & Skeels, 2010), des coronopathies (Gulliksson et al., 2011; Lau-Walker, 2007), souffrant d'insuffisance cardiaque (Yehle & Plake, 2010), et atteints de la maladie de Parkinson (Veazey, Cook, Stanley, Lai, & Kunik, 2009), afin d'offrir à ces individus de nouvelles méthodes pour faire face aux situations stressantes et à leur maladie. Les auteurs s'entendent pour dire que cette forme de thérapie peut être appliquée chez les porteurs de DCI ayant, entre autres, une peur des chocs de l'appareil (Pedersen et al., 2007; Salmoirago-Blotcher & Ockene, 2009). Par exemple, un porteur qui reçoit un choc de DCI pendant qu'il prend une marche peut

développer une croyance contraignante que l'activité physique occasionne des chocs de DCI et ainsi devenir anxieux face à cette situation et l'éviter.

La TCC repose sur un certain nombre de principes qui la définissent, tels que les émotions des êtres humains sont surtout causées par leurs pensées (croyances) plutôt que par les événements et ainsi que la pensée précède et génère souvent une émotion (Chaloult, 2008). La triade « événements, pensées (croyances) et conséquences » présentée à la Figure 1, propose, de façon linéaire, qu'un événement (ex. : un choc de DCI), provoque une pensée (croyance que l'événement a provoqué le choc), de laquelle résulte des émotions (sentiments anxieux) et des modifications du comportement (évitement de l'événement). En effet, les réactions émotionnelles moins fonctionnelles sont habituellement causées par des pensées moins réalistes ou des croyances contraignantes. Ainsi, pour que le patient développe des émotions plus fonctionnelles, il doit prendre conscience de ses croyances contraignantes et tenter de les changer.

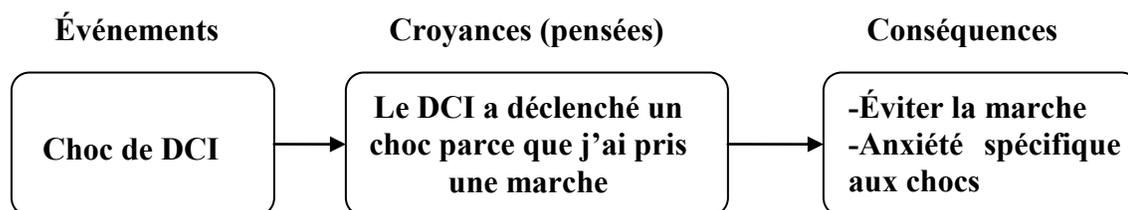


Figure 1. Exemple de relation entre les événements, les croyances et les conséquences (réactions émotionnelles, modifications du comportement), inspiré de Chaloult (2008)).

Tout comme le facteur caritatif de « prise en compte et soutien du système de croyance et d'espoir » (Watson, 1998), à travers la TCC, l'infirmière doit développer une relation d'aide et de confiance avec le patient afin que celui-ci apprenne à fournir des efforts prolongés et soutenus qui lui permettront de modifier de façon efficace ses croyances, ses réactions émotionnelles et ses modifications de comportements. L'infirmière doit prendre en compte et soutenir le système de croyances et l'espoir du patient, afin de l'aider à intégrer l'information qu'elle lui donne selon son cadre cognitif et ainsi commencer à modifier son comportement en vue de mener une vie saine (Watson).

La TCC permet de modifier les croyances et les pensées contraignantes en utilisant des

techniques cognitives comportementales spécifiques dans un contexte d'alliance thérapeutique et de collaboration (Leclerc, 2010). Une approche cognitive comportementale intégrée à une intervention infirmière, permettra une meilleure compréhension du processus que peut vivre un porteur de DCI entre ses croyances et pensées, ses émotions, et son comportement à l'intérieur de son propre environnement.

Résumé du chapitre

Le porteur de DCI est à risque d'être préoccupé par l'appareil, de vivre des sentiments anxieux, d'éviter des comportements et ainsi de diminuer son acceptation envers l'appareil. Plusieurs interventions ont été élaborées afin d'aider les porteurs de DCI à mieux s'adapter sur différents aspects de leur réalité. Il ressort des écrits que, de façon similaire à la philosophie et aux valeurs du *Human Caring*, l'intervention doit débiter par l'évaluation des préoccupations uniques à chaque porteur de DCI, en incluant une personne significative. Elle doit aussi être amorcée tôt dans le processus, soit à l'intérieur des deux premières semaines après l'implantation du DCI. De plus, plusieurs études ont démontré qu'une intervention basée sur une approche psycho-éducative, plus particulièrement utilisant des stratégies cognitives comportementales, où le système de croyances de l'individu est pris en compte, est efficace auprès des porteurs de DCI. Une intervention offerte par une infirmière semble faisable et appréciée des porteurs de DCI. L'ajout d'un soutien téléphonique à l'intervention paraît prometteur, puisqu'en plus d'avoir démontré des résultats positifs dans plusieurs études, il permettrait de rejoindre les patients incapables de se déplacer dû à l'éloignement géographique et aux restrictions de conduire un véhicule.

L'approche retenue dans la présente étude sera décrite en détail dans le prochain chapitre sous la rubrique « intervention proposée ». En bref, l'intervention infirmière individualisée, centrée sur les préoccupations des porteurs de DCI, se base sur les orientations théoriques du *Human Caring* et est guidée par des principes de la TCC. Elle se concentre sur l'évaluation personnalisée des préoccupations des individus porteurs de DCI, utilise des approches de type cognitif comportemental, et vise à améliorer l'acceptation du DCI, en diminuant les sentiments anxieux, l'anxiété face aux chocs et en améliorant le fonctionnement dans les AVQ. Ces variables de résultats retenues seraient provoquées soit par

l'expérimentation de chocs de DCI, par l'anticipation de ces chocs ou par les multiples éléments qui peuvent préoccuper le porteur de DCI.

CHAPITRE 3. La méthode

Ce chapitre présente le devis de l'étude proposée, le contexte ainsi que le déroulement du projet de recherche, les variables et leurs instruments de mesure, le plan d'analyse des résultats ainsi que les considérations éthiques.

Devis

Il s'agissait d'une étude pilote à devis expérimental randomisé pré et post-test avec groupe contrôle (n=15 par groupe). Ce projet a été réalisé par l'étudiante chercheuse, ici appelée l'infirmière du projet.

Milieu de la recherche

Cette étude a été effectuée dans un centre tertiaire spécialisé en cardiologie. Les principales activités de ce centre sont les soins cliniques, la prévention, l'enseignement et la recherche. En effet, la recherche est une priorité dans ce centre, depuis sa création en 1954 (Institut de Cardiologie de Montréal [ICM], 2009b). Ce centre tertiaire est affilié à l'Université de Montréal (UdeM) et est le premier hôpital spécialisé en cardiologie au Canada. Il compte parmi les plus grands centres de cardiologie mondiaux. On y retrouve plus de 60 chercheurs et 100 scientifiques qui travaillent à faire avancer les connaissances dans le domaine de la cardiologie (ICM, 2009b).

Le département d'électrophysiologie (EPS) de ce centre est composé d'une équipe comprenant entre autres huit cardiologues étant responsables de plus de 400 implantations de DCI annuellement (ICM, 2009a). En 2009, 183 patients s'y sont fait implanter un DCI pour la première fois (ICM, 2010). De plus, le personnel de ce centre spécialisé en cardiologie assure le suivi de plus de 800 porteurs de DCI, provenant de toutes les régions du Québec (ICM, 2009a). En 2009, les trois quarts des nouveaux porteurs de DCI étaient des hommes et presque la moitié souffrait d'insuffisance cardiaque à laquelle s'ajoutait 29% d'insuffisants cardiaques qui souffraient aussi d'arythmie (ICM, 2010). Une majorité était âgée de 55 à 74 ans. La plupart des nouveaux porteurs provenaient de Montréal et de Laval (26%) (ICM, 2010).

Échantillon

L'échantillon était constitué de patients nouveaux porteurs de DCI. Nous avons inclus dans l'étude la population en prévention primaire et secondaire puisque les études effectuées auprès des porteurs de DCI indiquent qu'il n'y a pas de différence significative sur plusieurs variables psychosociales de ces deux clientèles (Bilge, et al., 2006; Jenkins, et al., 1997; Pedersen, Sears, et al., 2009). Les critères d'inclusion étaient :

- être porteur d'un premier DCI,
- durée d'hospitalisation de deux semaines ou moins après l'implantation du DCI,
- retour prévu à domicile (et non en soins de longue durée, réadaptation ou autre CH),
- être âgé de 18 ans ou plus,
- parler, comprendre et lire le français,
- avoir les capacités physiques et cognitives de participer à l'étude.

Les critères d'exclusion étaient :

- avoir un suivi spécialisé régulier et rapproché (ex : à toutes les semaines ou à tous les mois) dans une clinique d'insuffisance cardiaque (CLIC) ou dans un centre de cardiopathies congénitales adultes, dans un projet de recherche clinique, ou par un spécialiste tel un psychiatre ou une infirmière praticienne, afin d'éviter un double suivi,
- être référé ou suivi dans un programme de soins palliatifs ou similaire, ou être en phase clinique avancée d'insuffisance cardiaque (Classe NYHA IV¹).

Déroulement de l'étude

À partir d'une liste de patients en attente pour une implantation d'un DCI, l'infirmière du projet identifiait ceux qui étaient éligibles selon les critères mentionnés ci-dessus à l'aide des dossiers cliniques. Tous les patients éligibles ont été rencontrés par l'infirmière du projet afin de recruter ceux qui démontraient un intérêt à participer au projet. Par la suite, l'infirmière du projet expliquait le protocole aux patients qui se montraient intéressés à participer à l'étude. Ceux qui ont accepté de participer à l'étude ont signé le consentement après avoir eu toutes les explications nécessaires et le temps d'y réfléchir.

¹ La Classe IV d'une insuffisance cardiaque chez le patient indique une dyspnée ou une fatigue aux efforts minimes ou au repos. Un inconfort est ressenti avec toute activité physique (Bonow, Mann, Zipes, & Libby, 2012).

Suite à l'implantation du DCI lorsque leur état était stable, les patients ont répondu à un questionnaire auto-administré (T1a: mesures de base). Par la suite, ils ont été répartis au hasard, entre le groupe intervention (GI) et le groupe contrôle (GC). La répartition s'est faite à l'aide d'enveloppes opaques scellées fournies par le Centre de coordination des essais cliniques (CCEC) affilié au site de l'étude. Nous avons tenté de randomiser le plus près du congé hospitalier anticipé, tout en laissant le temps à l'infirmière de faire sa première rencontre avec le patient. Les deux groupes ont reçu les soins usuels dispensés sur les unités de soins. Les patients du GI ont reçu en plus, l'intervention de l'étude dispensée par l'infirmière du projet. À un mois (\pm cinq jours) suite au congé hospitalier, un assistant de recherche, aveugle à l'assignation des patients aux deux groupes, faisait un appel téléphonique pour collecter les mesures de résultats (T3) auprès des participants du GI et du GC. Le choix des mesures de résultats à un mois suite au congé était basé sur une étude précédente ayant démontré une amélioration de l'acceptation du DCI et une diminution de l'anxiété face au choc à ce moment, chez des porteuses de cet appareil (Vazquez et al., 2010), ainsi qu'en raison de la faisabilité d'un projet de maîtrise. Étant donné qu'il s'agit d'une étude de type pilote, des mesures de faisabilité et d'acceptabilité ont été prises en vue de préparer une éventuelle tenue d'une étude à une plus grande échelle.

Déroulement des temps de mesures et d'interventions

Les temps de mesures et d'interventions allaient comme suit :

T1a	Collecte des mesures de base (après que le DCI ait été implanté)		
T1b	Randomisation pour tous les participants		
	Groupe intervention (GI)		Groupe contrôle (GC)
	Quand	Dosage	
T2a	Avant le départ de l'hôpital	1 rencontre en face à face (15 à 60 minutes) + soins usuels	Soins usuels fournis au site de l'étude
T2b	À 5-9 jours suite au congé	1 contact téléphonique (15 à 60 minutes) + soins usuels	
T2c	À 12-16 jours suite au congé	1 contact téléphonique (15 à 60 minutes) + soins usuels	
T3	Collecte des mesures de résultats un mois \pm 5 jours suite au congé pour tous les participants		

Figure 2. Temps de mesures et d'interventions. Les fenêtres de journées d'appel ont été retenues pour assurer une flexibilité dans les appels selon les besoins des participants.

Groupe contrôle (GC)

Les patients assignés au GC ont reçu les « soins usuels » à toutes les étapes de leurs contacts avec le site de l'étude, soit en préopératoire avant l'implantation du DCI, pendant leur séjour à l'hôpital avant le congé et environ un mois après l'implantation du DCI.

L'enseignement préopératoire s'effectuait en électif chez les patients provenant du domicile et prévus pour une implantation de DCI. Ils se présentaient en externe au département du court-séjour (département d'admission de courte durée) une semaine avant la procédure pour ensuite se représenter à l'hôpital le matin même de l'implantation. Tandis que les patients déjà hospitalisés au site de l'étude en attente de la procédure, souvent plus hémodynamiquement instables, recevaient l'enseignement préopératoire durant leur séjour hospitalier. Ainsi, tous ces patients recevaient un enseignement relativement similaire avant l'implantation du DCI offert par le cardiologue, les infirmières des unités de soins et parfois l'infirmière au suivi systématique en EPS. L'information offerte concernait la procédure d'implantation, le fonctionnement de l'appareil, l'arrêt temporaire ou permanent de certains

médicaments et les risques de complications, dont la prévention d'une infection au site d'implantation du DCI.

L'installation du DCI avait lieu en salle d'EPS du site de l'étude, accompagnée d'un anesthésiste, d'une infirmière, d'un cardiologue et d'une technicienne en EPS médicale et elle durait environ une ou deux heures. Les patients pouvaient ensuite séjourner au court-séjour, ou sur une unité de médecine ou de chirurgie, selon leur état de santé. Ils séjournaient à l'hôpital environ 48 heures, selon leur état de santé pré-implantation et leur évolution suite à l'implantation de l'appareil.

Suite à l'implantation du DCI, les patients recevaient un renforcement de l'enseignement offert en préopératoire, ainsi qu'une surveillance du pansement et des signes et symptômes d'infection, de l'information sur les activités à éviter lors des premières semaines et la reprise graduelle des AVQ. De plus, ils se voyaient remettre une feuille récapitulative de l'information offerte par les professionnels de la santé, spécifique aux DCI, incluant les coordonnées de l'infirmière au suivi systématique en EPS. Ils obtenaient aussi un dépliant explicatif sur le DCI, développé par la compagnie qui conçoit les DCI.

La date de leur premier rendez-vous à la clinique de pacemakers-défibrillateurs du site de l'étude leur était transmise par la poste. Ce rendez-vous avait lieu environ quatre semaines après l'implantation du DCI, afin d'y rencontrer le cardiologue et la technicienne en EPS. Cette rencontre permettait à l'équipe de s'assurer du bon fonctionnement du DCI, de vérifier que les électrodes cardiaques du DCI étaient bien positionnées dans les cavités cardiaques, de vérifier la durée de vie de la batterie du DCI, de vérifier si des arythmies étaient survenues, si le DCI avait déclenché un choc ainsi que sa pertinence et d'effectuer les ajustements nécessaires à l'appareil. Le cardiologue s'assurait également de la guérison adéquate de la plaie du DCI. Ce rendez-vous durait approximativement 20 minutes. Les patients qui présentaient des signes de difficultés d'adaptation psychologique avec le DCI pouvaient être référés par le cardiologue à un spécialiste tel un psychiatre. Les suivis en face à face se faisaient normalement aux trois mois ou annuellement selon l'état du patient, ainsi que la présence ou non d'arythmie.

Groupe d'intervention (GI)

Les soins usuels déjà offerts au site de l'étude, décrits dans la section ci-dessus «Groupe contrôle (GC)» ont été conservés comme éléments de base chez les participants du GI. L'intervention expérimentale consistait à contacter les nouveaux porteurs de DCI à trois reprises, tel qu'illustré dans la section «Déroulement des temps de mesures et d'interventions». Un premier entretien (T2a) a eu lieu en personne au site de l'étude après l'implantation du DCI, mais avant le congé hospitalier, un deuxième (T2b) par téléphone à cinq à neuf jours et un troisième (T2c) par téléphone à 12 à 16 jours suite au congé hospitalier (voir Figure 2 ci-dessus.). Le déroulement de l'étude pour les patients du GI est décrit dans la section suivante.

Description de l'intervention expérimentale : Variable indépendante

Toile de fond : Théorie du *Human Caring* de Jean Watson. La façon d'intervenir de l'infirmière du projet auprès des porteurs de DCI, s'est inspirée de la théorie du *Human Caring* de Jean Watson (1998). Cette théorie s'arrime avec les valeurs et les orientations du centre où se déroulait ce projet de recherche. L'infirmière du projet accordait une importance, entre autres, au respect du patient, à ses croyances et particulièrement à l'humanisation des soins. L'infirmière jouait le rôle d'accompagnatrice dans le processus d'acceptation du DCI. Dans un contexte de soins cardiovasculaires aigus auprès des porteurs de DCI, les interventions offertes étaient personnalisées et empreintes de valeurs humanistes et altruistes. Au travers d'une relation d'aide et de confiance teintée de *caring*, les interventions offertes visaient à faciliter l'acceptation du DCI, tel que proposé par les facteurs caratifs. En reconnaissant les préoccupations du porteur de DCI, l'infirmière encourageait l'expression des émotions du patient, en visant une diminution de ses sentiments anxieux, son anxiété face aux chocs et encourageant la reprise de ses AVQ. Ainsi, puisqu'une meilleure harmonie était favorisée entre ses préoccupations, ses émotions et ses comportements, nous voulions que le porteur de DCI accepte davantage l'appareil.

Structure de l'intervention. Dans la présente étude, trois entretiens ont été planifiés, ceci basé sur la littérature et notre expérience clinique : un premier avec le patient en personne

et ensuite deux entretiens par téléphone. Il a été suggéré de débiter l'intervention à l'hôpital et de la poursuivre à domicile chez les patients aux prises avec une insuffisance cardiaque (Edwardson, 2007), ce qui a pu être transposé chez les porteurs de DCI, puisque la majorité souffrait aussi d'insuffisance cardiaque. De plus, les écrits scientifiques dénotent un niveau d'anxiété élevé pendant l'hospitalisation, qui demeure souvent aussi élevé les premières semaines suite au congé. Comme décrit au chapitre 2, dans la section «Interventions évaluées à ce jour», puisque des programmes d'interventions brèves ont été efficaces sur différentes variables chez les porteurs de DCI, nous avons retenu trois entretiens de 15 à 60 minutes. De plus, les rencontres se tenaient à l'intérieur de 12 à 16 jours, puisque cette période où ils reprennent habituellement leurs AVQ, est fréquemment anxiogène pour les patients et leur famille.

Au début de l'étude et à chaque entretien, l'infirmière du projet demandait au participant s'il désirait qu'une personne significative y participe. Celui-ci identifiait généralement cette personne significative comme celle habitant avec lui ou celle disponible au moment du congé. S'il le confirmait, celle-ci faisait partie de l'intervention de façon collaborative lors des entretiens que ce soit en face à face, ou par téléphone si le contexte le permettait (plus d'un téléphone à leur domicile ou discussion avec le patient et le membre de la famille à tour de rôle, lors d'un même appel).

Contenu de l'intervention.

La grille de domaines de préoccupations. Les préoccupations des nouveaux porteurs de DCI étaient à la base du programme d'intervention. Sept grands domaines de préoccupations développés par Dougherty et al., (2000) ont été adaptés pour ce projet sous forme de grille à cocher. Cette grille de domaines de préoccupations, utilisée lors de la présente étude, est décrite à l'Annexe C. Cette adaptation, réalisée par l'infirmière du projet, a été pré-testée et validée lors d'un projet préliminaire effectué au site de l'étude, dans le cadre d'un stage pour un cours de maîtrise à l'UdeM. Une validation nominale a été effectuée auprès d'une vingtaine de nouveaux porteurs de DCI, d'infirmières les côtoyant et auprès d'un bénévole responsable d'un groupe de soutien informel qui avait été en contact avec plusieurs centaines de ces patients, avec le soutien et la supervision de la chef de service du département

d'EPS et d'une technicienne en EPS. Cette grille de domaines de préoccupations a été l'objet d'une présentation orale au Congrès canadien sur la santé cardiovasculaire (Charchalis & Cossette, 2010). Cette grille à cocher a été utilisée comme outil d'évaluation et d'intervention, puisqu'elle a permis d'identifier le domaine de préoccupations le plus préoccupant pour le patient au moment des rencontres et ainsi le plus pertinent à considérer selon la perspective du patient. Le domaine de préoccupations choisi par le patient guidait par la suite les interventions à privilégier qui visaient à diminuer les réactions émotives et comportementales possibles face au DCI et au domaine le plus préoccupant, dans le but d'améliorer l'acceptation du DCI.

L'intervention à l'essai. Lors du premier entretien suite à l'implantation du DCI, le plus souvent la veille ou la journée du congé hospitalier, l'infirmière encourageait le patient à exprimer le domaine de préoccupations qui lui occasionnait le plus d'inquiétude actuellement et notait l'information sur la grille de domaines de préoccupations décrite ci-dessus. Ce domaine, choisi par le patient et sa personne significative (si présente), pouvait changer à chaque entretien, puisque comme recommandé par la TCC, le problème devait être identifié au début de l'entretien et devait occasionner la plus grande source d'inquiétude actuelle. Ensuite, l'infirmière du projet débutait son intervention en s'inspirant de la liste de huit interventions et 25 sous-interventions présentées à l'Annexe D et décrite ci-dessous. À la fin de l'entretien, l'infirmière aidait le patient à se fixer un objectif face au domaine de préoccupations choisi et par la suite, elle prenait en note les différentes interventions utilisées. Il était ainsi possible de documenter ce qui avait été réalisé durant l'interaction infirmière-patient. Enfin, l'infirmière remerciait le patient et fixait la date du prochain rendez-vous. La démarche était similaire lors des entretiens subséquents. À la fin du troisième contact, l'infirmière du projet remerciait le patient pour sa participation, en l'informant qu'il recevrait un troisième appel d'une assistante de recherche, afin de remplir un questionnaire au téléphone. La durée des entretiens était notée, ainsi que les domaines de préoccupations abordés et les interventions retenues, afin de décrire l'intervention avec le plus de fidélité possible.

Liste d'interventions. En tenant compte de l'évaluation décrite précédemment, la structure d'interventions présentée à la Figure 3 ci-dessous, inspirée des travaux de Dougherty

et son équipe (Dougherty, Lewis, et al., 2004; Dougherty, Pyper, & Frasz, 2004; Dougherty et al., 2005), des travaux portant sur le *Human Caring* (Cossette, 2006; Cossette, Cara, Ricard, & Pepin, 2005a, 2005b; Cossette, Cote, Pepin, Ricard, & D'Aoust, 2006; Cossette, Pepin, Cote, & Poulin de Courval, 2008; Watson, 1998, 2009), et de la TCC (Chadwick et al., 2003; Chaloult, 2008), permettait d'intervenir selon le domaine de préoccupations choisi par le patient.

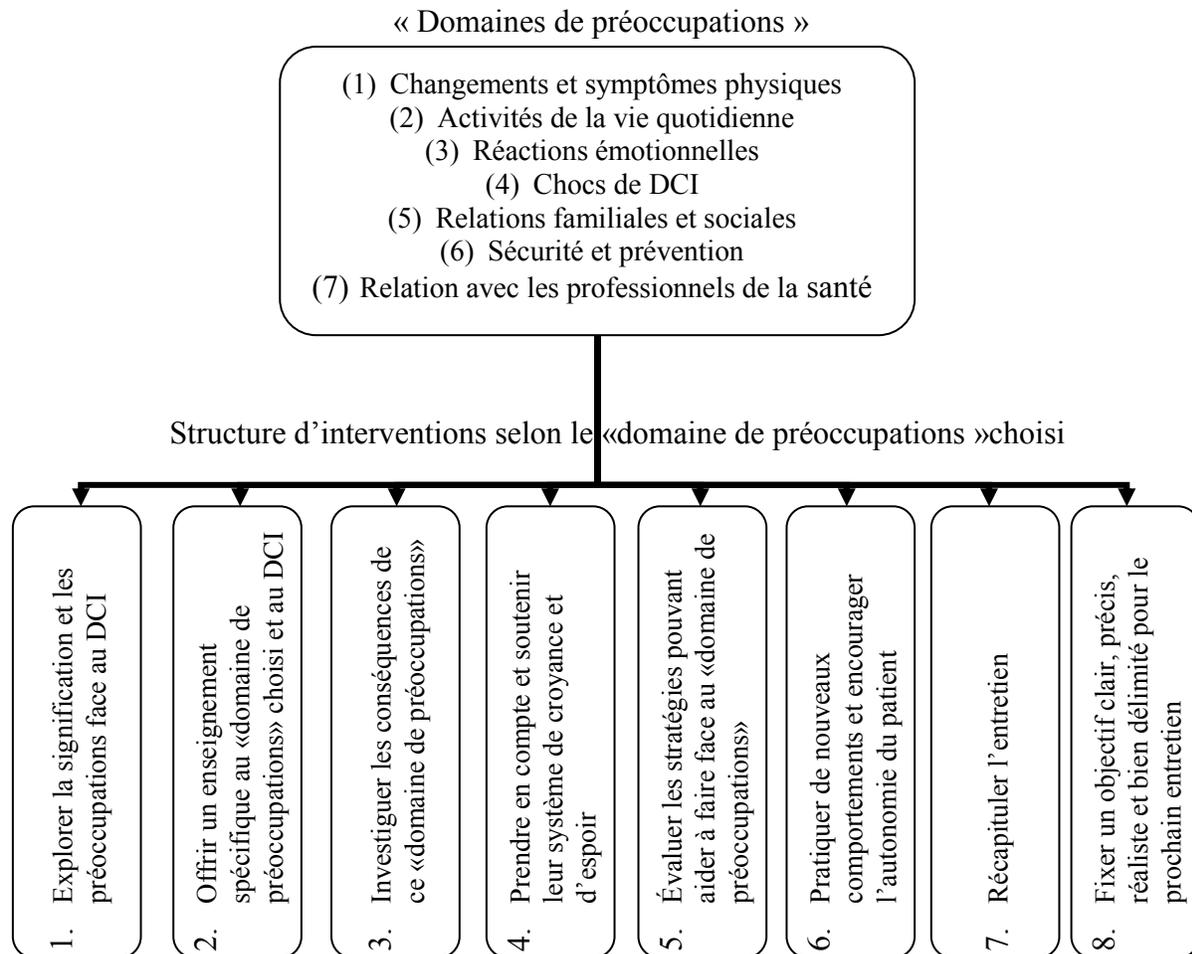


Figure 3. Structure d'interventions en fonction du domaine de préoccupations choisi, inspirée des travaux de Chadwick et al., 2003; Chaloult, 2008; Cossette, 2006; Cossette et al., 2005a, 2005b; Cossette, et al., 2006; Cossette, et al., 2008; Dougherty, Pyper, & Frasz, 2004; Dougherty, Lewis, et al., 2004; Dougherty et al., 2005; ; Watson, 1998, 2009.

Cette structure amenait par exemple l'infirmière du projet à renforcer des croyances facilitantes, ou à ébranler des croyances contraignantes qui occasionnaient des réactions émotives ou des modifications de comportements chez le patient. Des techniques de résolution

de problèmes pouvaient être utilisées par l'infirmière du projet, lorsque le patient était aux prises avec un problème ou une préoccupation qui lui semblait insoluble (Chaloult, 2008) par exemple, «les aider à reconnaître des moyens pour résoudre efficacement leurs préoccupations/problèmes» (Cossette et al., 2005a). Bien qu'il était préférable de laisser aux patients et à leur famille le soin de découvrir leurs propres solutions à leurs problèmes, il était possible que l'infirmière du projet leur suggère certains comportements, pour stimuler leur réflexion et augmenter les possibilités de solutions (Duhamel, 2007), par exemple, «proposer diverses stratégies perçues comme aidantes auprès des porteurs de DCI» (Dougherty, Pyper, & Frasz, 2004). Puis, les stratégies utilisées par le patient pour réduire leur stress étaient potentialisées et d'autres pouvaient être proposées, par exemple, «discuter de quelques stratégies pour faciliter leur acceptation au DCI».

Les interventions mentionnées ci-dessus étaient retenues selon le jugement et l'expérience clinique de l'infirmière du projet et selon le domaine de préoccupations choisi par le patient. Une validation nominale de cette liste d'interventions a été effectuée avec le soutien et la supervision d'une IPSC côtoyant régulièrement ces patients.

Formation requise. L'infirmière du projet a réalisé l'ensemble des entretiens avec les patients du GI. Cette dernière a suivi une formation de quatre heures sur les DCI, par une infirmière clinicienne spécialisée en formation et a assisté à une formation de 16 heures sur des interventions découlant de la TCC offerte par un infirmier spécialisé en soins psychiatriques (Leclerc, 2010). De plus, dans le cadre d'un stage préparatoire d'une durée de 30 jours au centre de la présente étude, dans le cadre du cours «Problématique et intervention chez l'adulte» à l'hiver 2010, l'infirmière a côtoyé de nouveaux porteurs de DCI afin de vérifier leurs besoins d'information et de suivi (Charchalis & Cossette, 2010). Enfin, elle a côtoyé quotidiennement des porteurs de DCI à l'urgence dans son milieu de travail courant, où elle a pu mettre en pratique les interventions proposées ci-dessus.

Description des variables dépendantes et des instruments de mesure

Les variables dépendantes, les instruments de mesure et leur coefficient alpha de Cronbach reflétant la fidélité dans les études antérieures et ceux de la présente étude sont

résumés dans le Tableau 1, à la page suivante. De plus, l'Annexe E énumère les variables dépendantes, les sous échelles des variables dépendantes, leurs coefficients alpha de Cronbach ainsi que les explications possibles de certains coefficients plus bas.

Tableau 1. Variables dépendantes, échelles de mesures et alpha

Variable dépendante (GI et GC)	Échelle de mesure	-Nombre d'énoncé -Échelle de réponse -Étendue possible -Coefficient alpha de Cronbach (α) d'études antérieures -Temps de mesure (T1 = début de l'étude et T3 = fin d'étude)	Alpha (α) de la présente étude		Interprétation des résultats
			T1	T3	
H1 : Acceptation du DCI	Florida Patient Acceptance Survey (FPAS) (Burns et al., 2005)	- 15 énoncés ^a - 1 (tout à fait en désaccord) à 5 (tout à fait d'accord) et ne s'applique pas ^b (N/A) - 15 à 75 - $\alpha = 0,83$ - T1 et T3	0,81	0,84	↑ du score ↑ acceptation du DCI
H2 : Anxiété face aux chocs de DCI	Florida Shock Anxiety Survey (FSAS) (Kuhl et al., 2006)	- 10 énoncés - 1 (jamais) à 5 (très souvent) et N/A ^b - $\alpha = 0,91$ - 10 à 50 - T1 et T3	0,85	0,86	↑ du score ↑ de l'anxiété face aux chocs de DCI
H3 : Sentiments anxieux	Hospital Anxiety and Depression (HAD) Scale (Zigmond & Snaith, 1983) (sous-échelle sentiments anxieux seulement)	- 7 énoncés - Échelle de réponses variables de 1 à 4 - $\alpha = 0,80-0,93$ (sous-échelle de sentiments d'anxiété) (Herrmann, 1997) - 7 à 28 - T1 et T3	0,72	0,65	↑ du score ↑ sentiments anxieux

Tableau 1. Variables dépendantes, échelles de mesures et alpha (suite)

Variable dépendante (GI et GC)	Échelle de mesure	-Nombre d'énoncé -Échelle de réponse -Étendue possible -Coefficient alpha de Cronbach (α) d'études antérieures -Temps de mesure (T1 = début de l'étude et T3 = fin d'étude)	Alpha (α) de la présente étude		Interprétation des résultats
			T1	T3	
H4: Fonctionnement dans les AVQ	Functional Performance Inventory (FPI)- Short Form (Leidy, 1999; Leidy & Knebel, 2010)	- 32 énoncés - 1 (fais sans difficulté) à 3 (importante difficulté) et 0 (ne fais pas raison de santé) et N/A (choisit de ne pas le faire) - $\alpha = 0,93$ - 32 à 96 - T1 et T3	0,89	0,84	↑ du score ↑ du fonctionnement dans les AVQ
Sensibilité à l'anxiété ^c	Anxiety Sensitivity Index (ASI) (Reiss, Peterson, Gursky, & McNally, 1986)	- 16 énoncés - 0 (très peu) à 4 (énormément) - $\alpha = 0,88$ - 0 à 64 - T1 seulement	0,84	-	↑ du score ↑ de la sensibilité à l'anxiété

^a Trois énoncés dits « de remplissage » ont été retirés du questionnaire pour la présente étude. ^b Colonne N/A a été ajoutée aux questionnaires FPAS et FSAS. ^c Variable évaluée à titre exploratoire en T1 seulement, afin d'évaluer si le degré de cette sensibilité pouvait moduler l'effet de l'intervention.

L'acceptabilité et la faisabilité de l'intervention

Afin d'évaluer l'acceptabilité et la faisabilité de l'intervention PRO-CARE nous avons tenu compte 1) du contenu de l'intervention, 2) du taux de recrutement, de rétention et d'adhésion, 3) de la satisfaction par rapport à l'approche, 4) de la fidélité de l'intervention, 5) de la disponibilité et de l'expertise de l'infirmière, ainsi que 6) du contexte et du site de l'étude (Sidani & Braden, 2011).

De façon plus spécifique, afin de mesurer l'acceptabilité de l'intervention PRO-CARE, l'échelle « Treatment Acceptability and Preference Questionnaire » (TAPQ) (Sidani, Epstein, & Miranda, 2006) a été utilisée. Cette échelle, présentée en Annexe F, a déjà été utilisée auprès de personnes atteintes d'insuffisance cardiaque (Paradis, Cossette, Frasure-Smith, Heppell, & Guertin, 2010). Le TAPQ a été traduit de l'anglais avec la méthode de traduction inversée (Haccoun, 1987). Un score plus élevé indique une meilleure acceptabilité de l'intervention. À cette échelle, nous avons ajouté un énoncé évaluant la satisfaction générale face à l'approche expérimentée. Cette mesure a été collectée auprès des patients du GI seulement. La faisabilité et l'acceptabilité de l'intervention ont aussi été documentées en notant la durée des entretiens et leur séquence ainsi que le contenu des interventions prodiguées. Ces indicateurs permettent d'évaluer comment l'intervention réalisée est conforme avec celle prévue au plan théorique et méthodologique, ce qui correspond à la fidélité à l'intervention dans une étude où les interventions sont individualisées (Sidani & Braden, 2011).

L'acceptabilité et la faisabilité du devis de l'étude et de la procédure

La faisabilité est considérée par plusieurs auteurs comme le temps et les coûts pour les participants, le nombre de participants recrutés versus les participants refusant de participer, le nombre de participants quittant l'étude ou tout événement ou circonstance entravant la réalisation de l'étude (Battistone et al., 2002; Vandelanotte & De Bourdeaudhuij, 2003). Dans la présente étude des indicateurs des critères suivants ont été documentés soit : 1) l'identification des participants et la procédure de sélection, 2) le recrutement et le consentement, 3) la randomisation et l'assignation à l'aveugle, 4) la sélection des mesures, les considérations méthodologiques des instruments de mesure et les impacts de l'intervention, 5)

la méthode et collecte des données, 6) la rétention des patients, ainsi que 7) la contamination des groupes (Feely & Cossette, 2012; Lancaster et al., 2004; Shanyinde et al., 2011; Sidani & Braden, 2011) (voir les éléments d'évaluation d'acceptabilité et de faisabilité du devis d'étude d'un projet pilote à l'Annexe G).

Mesures des variables dépendantes

Les mesures de résultats incluaient l'échelle d'acceptation du DCI, les sentiments anxieux, l'anxiété face aux chocs et le fonctionnement dans les AVQ. Sauf autre indication, les mesures ont été prises chez les deux groupes (GI et GC). La traduction a été effectuée de l'anglais au français, tout comme les autres échelles utilisées dans ce projet, selon la méthode de traduction inversée (Haccoun, 1987). Ainsi, pour chaque questionnaire de langue anglaise, un membre de l'équipe de recherche a effectué une traduction de l'instrument de l'anglais au français. Par la suite, l'instrument de mesure a été retraduit en anglais par une seconde personne indépendante, dont la langue maternelle était l'anglais. Enfin, trois membres de l'équipe ont comparé les trois versions (anglaise originale, française et anglaise retraduite), afin de retenir dans la version française les mots les plus justes et adéquats, en tenant compte aussi de notre connaissance de la clientèle cardiaque. Pour calculer un score total sur les instruments de mesure, les participants devaient avoir répondu un minimum de 67% (2/3) des énoncés. De plus, les énoncés qui ne s'appliquaient pas pour un patient ou selon une circonstance ont été indiqués « N/A » et ce choix de réponse était considéré comme une donnée manquante dans l'analyse des résultats. Les lettres d'autorisation pour l'utilisation des différentes échelles sont présentées à l'Annexe H.

L'acceptation du DCI. L'acceptation du DCI (H1) a été mesurée à l'aide du «Florida Patient Acceptance Survey (FPAS)» (Burns et al., 2005) présenté à l'Annexe I. Cette mesure permet d'évaluer l'acceptation envers les appareils suivants : les stimulateurs cardiaques et les DCI. Le FPAS mesure le fonctionnement dans les AVQ, la détresse liée à l'appareil, l'évaluation positive de l'appareil et les préoccupations face à l'image corporelle. Cet outil a été utilisé à plusieurs reprises chez des porteurs de DCI (Kuhl et al., 2009; Vazquez et al., 2010). Son importance clinique est soulignée du fait qu'il est spécifique à la situation, soit au DCI, en comparaison à un outil générique applicable auprès de plusieurs clientèles. Certains

énoncés sont formulés de façon négative et d'autres de façon positive. Tel qu'indiqué dans l'échelle à l'annexe H, les réponses aux énoncés inversés ont été recodées pour calculer le score total. Un score plus élevé, sur un score possible de 15 à 75 indique une plus grande acceptation (Pedersen et al., 2008).

L'anxiété face aux chocs de DCI. L'anxiété face aux chocs de DCI (H2) a été mesurée à l'aide du «Florida Shock Anxiety Survey (FSAS)» (Kuhl et al., 2006), présentée à l'Annexe J. Cette échelle permettait de mesurer la peur spécifique concernant l'expérience de chocs de DCI, y compris les impacts cognitifs, comportementaux, émotionnels et sociaux des chocs. Cette mesure diffère de celle décrite dans le paragraphe précédent : le FPAS décrite au paragraphe précédent évaluait l'acceptation envers le DCI en général alors que le FSAS évalue l'anxiété spécifiquement aux chocs. Le FSAS a été utilisée plusieurs fois auprès de porteurs de DCI (Kuhl et al.; Sears et al., 2007; Vazquez et al., 2010). Des scores élevés indiquent un niveau plus élevé d'anxiété face aux chocs (Kuhl et al.).

Les sentiments anxieux. Les sentiments anxieux (H3) ont été évalués à l'aide du « Hospital Anxiety and Depression (HAD) Scale » (Zigmond & Snaith, 1983) qui est l'une des échelles les plus utilisées et validées selon la revue de Herrmann (1997) (voir Annexe K). Le HAD vise à détecter des formes légères de difficultés psychologiques et non des symptômes sévères psychopathologiques. Pour la présente étude en raison de sa pertinence clinique, seulement la sous-échelle de sentiments anxieux a été retenue, qui comprend sept items. L'échelle HAD a été validée dans plusieurs études et est très bien acceptée par les patients, même dans un contexte de soins aigus coronariens. Un score plus élevé indique un degré plus élevé de symptômes d'anxiété. Cette échelle était déjà traduite en français et utilisée dans des études précédentes (Frasure-Smith & Lesperance, 2008).

Le fonctionnement dans les AVQ. Le fonctionnement dans les AVQ (H4) a été évalué à l'aide du « Functional Performance Inventory (FPI)- Short Form » (Leidy, 1999; Leidy & Knebel, 2010) (voir Annexe L). Ce questionnaire auto-administré, développé auprès d'une clientèle atteinte de maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC), évalue la performance fonctionnelle définie comme les activités physiques, psychologiques, sociales,

occupationnelles, et spirituelles que les patients font dans leur vie quotidienne, afin de tenter de répondre à leurs besoins vitaux, d'exercer leurs rôles habituels et de maintenir leur santé et leur bien-être (Leidy, 1994a, 1994b). Le FPI évalue six sous-thèmes, soit les soins corporels, l'entretien de la maison, l'exercice physique, les divertissements, les activités spirituelles et les activités sociales. Une colonne « ne fais pas » est présente pour les patients qui ne réalisent pas une activité, soit pour une raison de santé ou parce qu'ils choisissent de ne pas la faire. Ainsi, un score plus élevé indique un meilleur niveau fonctionnement dans les AVQ.

L'index de sensibilité à l'anxiété. La sensibilité à l'anxiété a été évaluée à titre exploratoire à l'aide du «Anxiety Sensitivity Index (ASI)» (Reiss et al., 1986) (Voir Annexe M) à partir de la collecte de mesure de base uniquement (T1), afin d'évaluer si le degré de cette sensibilité pouvait moduler l'effet de l'intervention. Cette échelle mesure les réactions du patient face à un ensemble de symptômes anxieux. Plus précisément, l'ASI mesure le niveau de peur d'une personne due à des sensations corporelles associées à l'anxiété (Taylor, 1995). C'est la mesure la plus couramment utilisée afin d'évaluer les différences individuelles de sensibilité à l'anxiété, c'est-à-dire la tendance à attribuer des conséquences négatives à l'anxiété (Ladouceur, Marchand, & Boisvert, 1999). La sensibilité à l'anxiété est un trait de personnalité relativement constant qui se distingue du niveau d'anxiété mesuré par le HAD, qui lui fluctue de jour en jour et selon la survenue de différents événements (Olatunji & Wolitzky-Taylor, 2009). Un score plus élevé indique une plus grande sensibilité à l'anxiété. Cette échelle était déjà traduite en français et a été utilisée dans des études précédentes (Frasure-Smith et al., 2012).

Les questionnaires sociodémographiques et cliniques. Les données sociodémographiques et cliniques recueillies à partir de la collecte de mesure de base (T1) incluaient la date de naissance, le statut marital, le niveau d'éducation, le genre, la ville de résidence, la fait d'habiter avec quelqu'un, l'occupation, le diagnostic principal, les autres diagnostics ou comorbidités, les facteurs de risque, les antécédents médicaux, la date d'implantation du DCI, la raison d'implantation du DCI, le type de DCI, la classe d'insuffisance cardiaque selon la NYHA à l'admission, la fraction d'éjection (FE), la médication et le lien avec la personne significative accompagnatrice lors du congé hospitalier.

De plus, certaines données ont été recueillies lors de la collecte des mesures de résultats (T3) à un mois, soit les rendez-vous médicaux, les hospitalisations ou consultations à l'urgence, l'aide reçue d'organismes publics ou communautaires (ex. : CLSC) et les chocs de DCI (appropriés et non appropriés) reçus dans le mois suivant le congé du centre de la présente étude. La plupart des données étaient recueillies à l'aide des dossiers médicaux (données cliniques), mais quelques données (ex. : occupation) étaient recueillies à des fins descriptives (voir les questionnaires sociodémographiques et cliniques à l'Annexe N) grâce à un questionnaire auto-administré.

Taille de l'échantillon

La taille de l'échantillon de $n = 15$ par groupe était visée dans le présent projet pilote dans le cadre d'une étude de maîtrise. En effet, le nombre de sujets n'avait pas été calculé de prime abord pour atteindre une puissance statistique adéquate, mais a été déterminé pour décrire la direction et l'ampleur des différences entre les deux groupes et pour en assurer la faisabilité dans le temps. Ce petit nombre de sujets rencontre aussi la faisabilité d'une étude de maîtrise qui doit se faire dans un laps de temps raisonnable. Un projet pilote est de plus en plus nécessaire avant la mise en place d'une étude plus large (Feeley et al., 2009).

Analyse des résultats

Une analyse descriptive par groupe a été utilisée afin de décrire l'échantillon à l'aide de pourcentage pour les variables catégorielles et de moyenne \pm écart type ou médiane (minium, maximum) pour les variables continues. Aucun test statistique n'a été fait pour comparer les groupes sur les mesures de base au début de l'étude comme il est recommandé dans l'énoncé du CONSORT (Boutron, Moher, Altman, Schulz, & Ravaud, 2008).

Le but des analyses statistiques pour les hypothèses H1, H2, H3, H4 était de déterminer l'effet préliminaire de l'intervention sur les variables pré mentionnées. Nous voulions décrire la direction des différences entre les groupes. Nous avions prévu explorer la différence entre les résultats pour la population en prévention primaire et secondaire dans l'analyse des résultats, à l'aide d'analyse de sous-groupes exploratoire, mais cela n'a pas été effectué dû au faible pourcentage de patients recrutés avec un DCI en prévention secondaire.

Par contre, à titre exploratoire, nous avons effectué une analyse de covariance tenant compte du score de sensibilité à l'anxiété et aussi une analyse incluant uniquement les participants qui ont reçu l'intégralité des entretiens prévus au protocole (analyse de sensibilité).

Les hypothèses ont été testées en utilisant un modèle d'analyse de covariance (ANCOVA) sur les scores à T3, en ajustant pour les scores à T1. Les analyses ont été effectuées sous le principe de l'intention de traiter. Il n'y avait pas de données manquantes au T3, de ce fait nous n'avons pas eu à procéder à des imputations de données au T3 (Twisk & de Vente, 2002). Les valeurs $p < 0,05$ ont été considérées comme statistiquement significatives. Les analyses ont été faites avec le logiciel *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) version 17. Les analyses ont été discutées avec la statisticienne chef du CECC.

Considérations éthiques

L'étude a été approuvée par un comité d'approbation de la Faculté des sciences infirmières (FSI) de l'UdeM (Annexe O). L'étude a eu également l'approbation du comité scientifique (Annexe P) et du comité d'éthique du CH de la présente étude (Annexe Q). Les participants étaient tous majeurs, aptes et ils ont participé en signant un consentement d'une façon libre et éclairée.

Chaque patient était d'abord identifié comme répondant aux critères d'inclusion et d'exclusion à l'aide de son dossier médical. Chaque patient éligible était ensuite rencontré d'une façon confidentielle pour solliciter leur participation à l'étude et expliquer le protocole de recherche. Un formulaire de consentement, présenté à l'Annexe R, était remis aux patients intéressés par le présent projet, qui étaient ensuite invités à le lire et à poser des questions au besoin. L'infirmière du projet offrait aux patients de lire le consentement avec eux et accordait également autant de temps que les sujets le désiraient pour prendre la décision de participer à l'étude. Chaque patient était avisé qu'il était libre de participer ou de décliner l'offre et aussi de la possibilité de se retirer à tout moment de l'étude sans fournir de justification et ce, sans aucun préjudice.

L'étude ne comportait pas de risques connus pour les participants. Toutefois, du temps était nécessaire pour les entrevues pour le GI et afin de répondre aux questionnaires pour les participants des deux groupes. Lors des entretiens avec les participants, si ces derniers avaient des interrogations sur différents sujets reliés à d'autres problèmes de santé, ou s'ils présentaient des signes et symptômes d'anxiété et de dépression complexes, ils étaient dirigés vers d'autres professionnels de la santé, telle l'infirmière responsable au suivi systématique d'EPS. Celle-ci pouvait les référer à un cardiologue ou à un psychiatre au site de l'étude, qui auraient pu continuer à fournir le suivi requis, tout au long de l'étude. Le nom des participants était associé à une liste de numéros afin de préserver la confidentialité des données. Les documents relatifs à l'étude sont gardés sous clef en tout temps et ils seront conservés pendant 25 ans, tel que décrit dans la politique du centre de l'étude.

Chapitre 4 : Résultats

Dans le présent chapitre, nous présenterons d'abord le déroulement de l'étude, suivi par une description des caractéristiques sociodémographiques et cliniques des participants et les mesures de base des variables à l'étude. En réponse aux questions de recherche, nous présenterons les résultats de la faisabilité et de l'acceptabilité de l'étude ainsi que les résultats quant aux hypothèses primaires et secondaires de la présente recherche.

Déroulement de l'étude

Le recrutement des participants s'est déroulé sur une période de 10 mois, allant du mois de juin 2011 jusqu'au mois d'avril 2012. Des 284 dossiers évalués pour éligibilité, 61 rencontraient les critères d'inclusion et sur ces patients éligibles, 30 patients (49%) ont été randomisés dans le GI ou dans le GC (voir Figure 4).

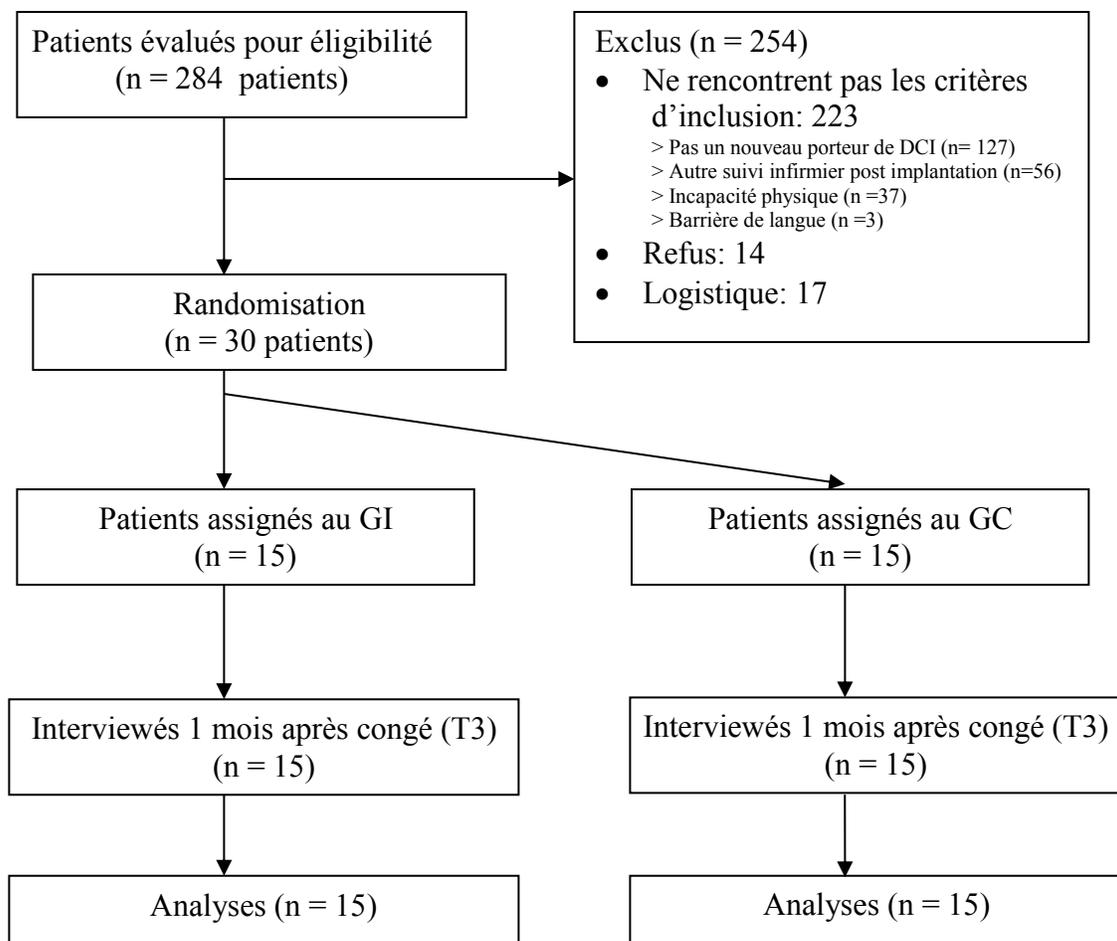


Figure 4. Suivi du déroulement de l'étude.

La principale raison d'exclusion était de ne pas être un nouveau porteur d'un DCI (n = 127), par exemple chez un patient ayant déjà un défibrillateur et subissant un changement de boîtier ou l'ajout d'une nouvelle électrode. La deuxième raison était de recevoir un suivi régulier par des professionnels de la santé, soit à la CLIC (n = 23), dans une autre clinique spécialisée (ex. : clinique de greffe) (n = 6), ou de faire partie d'une étude en lien avec l'EPS (n = 27), puisque ces patients bénéficiaient déjà d'un suivi infirmier lors de leur retour à domicile. L'autre raison était les maladies très sévères chez le patient (ex. : attente de greffe cardiaque) (n = 37). Quatorze personnes approchées ont refusé de participer à l'étude sur 61 éligibles, ce qui représente 23% des patients éligibles. De plus, 28 % (n = 17) des personnes éligibles à l'étude n'ont pu être retenues pour des raisons de logistique, soit parce que le patient a eu congé avant de lui proposer la participation à l'étude ou bien parce que celui-ci était parti en examen durant les périodes de disponibilité de l'infirmière du projet. Tous les participants ont complété les mesures de base (T1) avant d'être randomisés et les mesures de résultats (T3) par téléphone, un mois suite au congé hospitalier pour l'implantation du DCI. Par contre, un participant n'a pas pu remplir deux questionnaires sur cinq en T3, puisqu'il a dû se faire retirer son DCI suite à hématome et une infection sévère au site d'implantation, environ deux semaines après son congé hospitalier. Les questionnaires non remplis par ce patient incluaient des questions spécifiques au DCI (FPAS et FSAS). Ainsi, le participant n'ayant plus de DCI, il n'y avait plus de pertinence à poser ces questions spécifiques à l'appareil.

Caractéristiques sociodémographiques

Trente patients hospitalisés pour l'implantation d'un DCI ont été recrutés pour cette étude. La majorité des patients étaient des hommes mariés et âgés en moyenne de 60 ans (voir Tableau 2). Ces hommes étaient le plus souvent à la retraite, avaient une scolarité de niveau supérieur au secondaire et la moitié demeurait à moins de 50 km du site de l'étude. La principale différence entre les groupes était que le GI se composait exclusivement d'homme tandis que le GC incluait les quatre seules femmes de l'étude.

Tableau 2 : Caractéristiques sociodémographiques

Caractéristique	Groupe intervention	Groupe contrôle
	(N = 15) Moyenne ± Écart Type ou n (%)	(N = 15) Moyenne ± Écart type ou n (%)
Genre masculin	15 (100%)	11 (73%)
Âge (années)	60,17 ± 11,88	60,42 ± 15,36
Marié(e) ou conjoint(e) de fait	8 (53 %)	10 (67%)
Retraité	7 (47%)	9 (60%)
Niveau de scolarité ≥ secondaire	10 (67%)	11 (73%)
Ville de résidence : Montréal et les environs (≤ 50 km du site de l'étude)	9 (60%)	6 (40%)

Caractéristiques cliniques

La plupart des caractéristiques cliniques des participants sont similaires pour les deux groupes de l'étude (voir Tableau 3). En effet, lors du séjour hospitalier pendant lequel l'implantation du DCI a eu lieu, la majorité des patients ont reçu un diagnostic principal d'insuffisance cardiaque (dysfonction du ventricule gauche, cardiomyopathie (CMP) ischémique, cardiopathie et cardiopathie congénitale). De par la nature de ces pathologies, on observe que la majorité des patients se sont faits installer un DCI en prévention primaire. En fait, un seul patient (GC) ayant comme diagnostic principal une CMP ischémique, s'est fait installer un DCI en prévention secondaire, puisque un examen passé lors de son séjour hospitalier a confirmé la présence d'une arythmie menaçante à la vie (TV non soutenue occasionnant des symptômes chez le patient). Ces caractéristiques classifiaient la nécessité d'implanter un DCI chez ce patient en prévention secondaire. En général, l'échantillon de participants est composé de patients possédant en moyenne deux facteurs de risque pouvant contribuer à la survenue de maladies cardiovasculaires (Heart & Stroke Foundation, 2012), tels l'hypertension artérielle, l'hypercholestérolémie, le tabagisme, et le diabète de type II. La majorité avait des antécédents/comorbidités cardiaques tels qu'une arythmie supraventriculaire, soit de la fibrillation auriculaire et de la tachycardie supraventriculaire, un infarctus, une maladie cardiaque athérosclérotique, la présence d'un stimulateur cardiaque dû

Tableau 3 : Caractéristiques cliniques

Caractéristique	Groupe intervention (N = 15) Moyenne ± Écart type ou n (%)	Groupe contrôle (N = 15) Moyenne ± Écart type ou n (%)
Types de DCI		
Simple chambre - VVI(R)	6 (40%)	6 (40%)
Double chambre - DDD(R)	2 (13%)	4 (27%)
Bi ventriculaires - BIV, CRT-D	7 (47%)	5 (33%)
Raisons d'implantation du DCI		
Prévention primaire	13 (87%)	11 (73%)
Facteurs de risque		
Aucun	2 (13%)	4 (27%)
Hypertension	7 (47%)	8 (53%)
Cholestérol	8 (53%)	5 (33%)
Tabagisme	4 (27%)	6 (40%)
Hérédité	6 (40%)	4 (27%)
Diabète type II	5 (33%)	2 (13%)
Autre	4 (27%)	5 (33%)
Nombre moyen de facteurs de risque	2,60 ± 2,23	2,27 ± 1,91
Diagnostic principal		
Insuffisance cardiaque	13 (87%)	12 (80%)
Arythmie ventriculaire et/ou mort subite	2 (13%)	3 (20%) ^a
Antécédent/comorbidité cardiaque		
Arythmie (supraventriculaire)	12 (80%)	11 (73%)
Infarctus	8 (53 %)	4 (27%)
Maladie cardiaque athérosclérotique	8 (53%)	6 (40%)
Sténose / insuffisance valvulaire	8 (53%)	6 (40%)
Stimulateur cardiaque	1 (7%)	3 (20%)
Antécédent/comorbidité non cardiaque		
Problème pulmonaire	5 (33%)	3 (20%)
Insuffisance rénale chronique	2 (13%)	2 (13%)
Accident vasculaire cérébral / Ischémie cérébrale transitoire	2 (13%)	3 (20%)
Hypothyroïdie	2 (13%)	2 (13%)
Cancer	1 (7%)	2 (13%)
Trouble hématologique	3 (20%)	2 (13%)
Autre	11 (73%)	6 (40%)

Tableau 3 : Caractéristiques cliniques (suite)

Caractéristique	Groupe intervention (N = 15) Moyenne ± Écart type ou n (%)	Groupe contrôle (N = 15) Moyenne ± Écart type ou n (%)
Classe fonctionnelle selon la NYHA		
I	1 (7%)	5 (33%)
II	10 (67%)	5 (33%)
III	3 (20,0%)	8 (50%)
Classe non disponible	1 (7%)	2 (13%)
FE	24,33% ± 7,57	34,21% ± 14,83 ^b
Classe de médicaments cardiaques prescrits au congé		
Inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine ou antagoniste des récepteurs de l'angiotensine	15 (100%)	12 (80%)
Bêta-bloquant	14 (93%)	12 (80%)
Antiplaquettaire ou anticoagulant	13 (87%)	14 (93%)
Diurétique	11 (73%)	10 (67%)
Hypolipémiant	13 (87%)	7(47%)
Antiarythmique	4 (40%)	8 (53%)
Bloqueur des canaux calciques	4 (27%)	1 (7%)
Classe de médicaments non cardiaques prescrits au congé ^c		
Médicament gastro-intestinal (ex. : Pantoprazole)	7 (47%)	5 (33%)
Anxiolytique et antidépresseur	3 (20%)	5 (33%)
Médicament pour trouble pulmonaire (ex. : Salbutamol)	3 (20%)	4 (27%)
Analgésique narcotique	4 (27%)	3 (20%)
Hypoglycémiant oral et insuline	5 (33%)	2 (13%)
Potassium	4 (27%)	4 (27%)
Hormone thyroïdienne	2 (13%)	3 (20%)
Remplacement nicotinique	-	2 (13%)
Hyperplasie bénigne de la prostate	1 (7%)	1 (7%)
Corticostéroïde	3 (20%)	1 (7%)
Autre	7 (47%)	7 (47%)

^a Dont deux patients avec une durée de séjour plus longue que la moyenne. ^b n = 14. ^c Tous les patients avaient une prescription d'acétaminophène, de gluconate de chlorhexidine orale et de mupirocine nasal au congé hospitalier.

à un trouble du rythme et la présence d'une sténose ou d'une insuffisance valvulaire. D'ailleurs la plupart de ces antécédents/comorbidités présents peuvent contribuer à la survenue d'une insuffisance cardiaque ou d'une arythmie menaçante à la vie. Dans les deux groupes, moins du tiers des patients avaient des antécédents non cardiaques tels qu'un trouble hématologique (ex. : anémie), un problème pulmonaire, une insuffisance rénale, un accident vasculaire cérébral, une hypothyroïdie ou un cancer. D'autres antécédents/comorbidités plus rares classifiés dans la catégorie « Autre » incluent par exemple, l'apnée du sommeil, la dysfonction érectile ou une myomectomie. Plus de la moitié des patients étaient dans la Classe fonctionnelle I ou II selon la NYHA. Ces deux catégories correspondent respectivement au fait de ne pas avoir de limitation à l'effort (Classe I) ou d'avoir de la dyspnée à l'effort (Classe II), et ce malgré une FE moyenne autour de 29% pour les deux groupes. La plupart des classes de médicaments prescrits au congé sont similaires pour les deux groupes de l'étude. Les classes de médicaments cardiaques sont principalement les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine/antagonistes des récepteurs de l'angiotensine, les bêta-bloquants, les hypolipémiants, les diurétiques et les antiplaquettaires/anticoagulants ainsi que les classes non cardiaques comprenant les traitements gastro-intestinaux, les hypoglycémiant oraux/insuline, les anxiolytiques/antidépresseurs, les traitements pulmonaires et les analgésiques narcotiques.

La durée moyenne de séjour à l'hôpital de la majorité des participants variait entre deux et cinq jours (voir Tableau 4). De plus, ils ont reçu leur congé environ un à deux jour(s) suite à l'implantation du DCI. Au moment du congé hospitalier, la majorité des participants étaient accompagnés d'un proche, tel que recommandé par le site de l'étude. Suite au congé hospitalier, le premier rendez-vous de suivi post installation du DCI, à la clinique de pacemakers-défibrillateurs du site de l'étude, était prévu environ un mois plus tard.

Tableau 4. Caractéristiques du séjour hospitalier

Caractéristique	Groupe intervention (N = 15) Moyenne ± Écart type ou n (%)	Groupe contrôle (N = 15) Moyenne ± Écart type ou n (%)
Durée du séjour hospitalier (jours) incluant le séjour à l'urgence	2,45 ± 2,60	5,26 ± 7,10
Durée entre l'installation du DCI et le congé hospitalier (jours)	1,74 ± 1,10	2,18 ± 1,94
Patient accompagné d'un proche lors du congé hospitalier	14 (93%)	14 (93,3%)
Durée entre le congé hospitalier et le 1 ^{er} RV prévu à la clinique de pacemakers-défibrillateurs (jours)	36,20 ± 15,40	34,76 ± 14,50

Une différence entre les deux groupes a été constatée au niveau de certaines caractéristiques cliniques qui indiquent que le GI peut être plus vulnérable. Le GI comparativement au GC inclut plus de personnes souffrant de diabète de type II, prenant d'avantages d'hypoglycémiant oraux et d'insuline, ce qui peut accentuer la gravité de la maladie. De plus, il y a deux fois plus d'infarctus dans le GI que dans le GC. Puis, bien que la plupart des patients des deux groupes aient une classe de NYHA à I et II, 67% (n = 10) du GI est à la classe II comparativement à 33% (n = 5) pour le GC, ce qui se manifeste par une FE inférieure de 10% chez le GI que le GC. Par contre, la durée d'hospitalisation est deux fois plus longue et la prise de médicament de classe antiarythmique deux fois plus élevée dans le GC que dans le GI. La durée de séjour plus longue dans le GC, s'explique par un long séjour hospitalier chez deux participants, soit de 27 et 14 jours, qui est très supérieur à la moyenne des deux groupes. Ces deux patients, avaient été admis pour une FV et une mort subite réanimée.

Mesures de base des variables à l'étude pour les tests d'hypothèses

Bien que la plupart des moyennes des échelles de mesure de base (T1) étaient relativement similaires pour les deux groupes à l'étude pour toutes les variables, des différences ont été notées plus particulièrement pour les variables des hypothèses H1, H2 et

H3 (voir Tableau 5). En effet, le GI avait une moyenne plus élevée pour l'acceptation du DCI (H1) et plus basse pour l'anxiété face aux chocs (H2) ainsi que pour les sentiments anxieux (H3), qui indiquent tous un score plus favorable pour ce groupe. Il est intéressant à noter que 27% (n = 7) des patients des deux groupes ont obtenu un score minimal sur l'échelle de l'anxiété face aux chocs, indiquant qu'ils ne rapportent pas du tout d'anxiété face aux chocs. De plus, 17% (n= 5) ont obtenu un score minimal d'anxiété générale (H3).

Tableau 5: Mesures de base des variables dépendantes (T1)

Variable (étendue observée)	Groupe intervention (N = 15) Moyenne ± Écart type	Groupe contrôle (N = 15) Moyenne ± Écart type
H1: Acceptation du DCI (40-73) ^{ab}	63,08 ± 8,68	57,99 ± 8,61
H1a : Fonctionnement dans les AVQ (5-20) ^c	17,71 ± 2,12	14,52 ± 3,86
H1b : Évaluation positive de l'appareil (8-20)	17,47 ± 3,40	16,62 ± 2,77
H1c : Détresse reliée à l'appareil (9-25)	19,87 ± 3,78	17,38 ± 5,49
H1d : Préoccupations face à l'image corporelle (4-10)	8,13 ± 2,29	9,40 ± 0,99
H2: Anxiété face aux chocs ^{cd} (10-29)	15,93 ± 5,84	18,11 ± 6,62
H3: Sentiments anxieux ^c (0-13)	5,00 ± 3,48	6,53 ± 3,91
H4: Fonctionnement dans les AVQ ^a (35-95)	72,67 ± 17,91	71,77 ± 15,04
H4a : Soins corporels (8-15)	14,07 ± 1,91	13,80 ± 2,18
H4b : Entretien de la maison (5-26)	17,40 ± 5,84	17,20 ± 7,02
H4c : Exercice physique (2-15)	9,87 ± 3,54	9,47 ± 3,94
H4d : Divertissements (3-15)	12,00 ± 4,28	11,53 ± 3,09
H4e : Activités spirituelles (0-12)	7,13 ± 5,32	7,40 ± 4,61
H4f : Activités sociales (0-15)	12,20 ± 3,69	12,42 ± 2,52

Note. Les analyses de résultats n'ont pas toujours été effectuées auprès de l'échantillon total (n = 30), puisque certains participants n'ont pas répondu au nombre d'énoncé minimal requis permettant d'effectuer un score total. Ces données manquantes étaient principalement dues à l'ajout d'une colonne NA dans certains questionnaires.

^a Le score le plus élevé est plus favorable. ^b n = 29. ^c Le score le plus bas est plus favorable. ^d n = 27.

Comme mentionné au chapitre 3, la mesure de sensibilité à l'anxiété au T1 a été prise à titre exploratoire à l'aide du ASI afin d'évaluer si l'effet de l'intervention était similaire en contrôlant pour la sensibilité à l'anxiété (Tableau 6). Cette échelle mesure les réactions du patient face à un ensemble de symptômes anxieux.

Tableau 6: Mesures de base de la variable contrôlée : Sensibilité à l'anxiété

Variable (étendue observée)	Groupe intervention (N = 15) Moyenne ± Écart type	Groupe contrôle (N = 15) Moyenne ± Écart type
Sensibilité à l'anxiété ^a (5-42)	19,40 ± 9,87	20,60 ± 10,90

^a Le score le plus bas est plus favorable.

Faisabilité et acceptabilité de l'intervention: Description de l'intervention expérimentée

Tous les participants du GI ont reçu l'entretien en personne, planifié durant l'hospitalisation. Pour ce qui est des deux appels téléphoniques suite au congé hospitalier, un patient n'a pu recevoir le dernier appel (T2c) et un n'a pas reçu les deux appels prévus (T2b et T2c), parce qu'ils étaient tous deux hospitalisés.

Structure des entretiens

La durée du premier entretien fut en moyenne de 20,20 minutes et pour les entretiens téléphoniques entre 18,69 et 22,43 minutes, ce qui est en deçà du maximum de 60 minutes prévu pour chaque entretien (Tableau 7). Pour ce qui est des délais entre les entrevues, ils furent en moyenne de cinq jours entre le congé et le T2b et de 12 jours entre le congé et le T2c, ce qui est conforme avec les délais prévus de cinq à neuf jours et 12 à 16 jours respectivement. Cinq appels téléphoniques initiés par les participants ou leur conjointe ont été reçus, pour poser des questions sur le défibrillateur ou rapporter des symptômes. Le premier appel a eu lieu entre le T2a et le T2b, deux appels entre le T2b et T2c et deux autres entre le T2c et les mesures de résultats (T3). Pendant ces appels, l'état clinique des patients a été évalué par téléphone et une référence aux ressources disponibles (infirmière responsable du suivi systématique en EPS, urgence, médecin...) a été faite.

Tableau 7 : Structure des entretiens (durée et fréquence)

Caractéristique des entretiens	Groupe intervention (N = 15) Moyenne ± Écart type ou n (%)
Durée (minutes)	
T2a (à l'hôpital)	20,20 ± 10,77
T2b	22,43 ± 8,26 ^a
T2c	18,69 ± 8,73 ^b
Délai entre congé et intervention téléphonique (jours)	
Congé - T2b	5,74 ± 1,09
Congé – T2c	12,67 ± 1,12 ^b
Congé – T3	32,01 ± 3,24
Présence d'un proche lors de l'intervention	
T2a	8 (53%)
T2b	4 (29%) ^a
T2c	2 (15%) ^b
Nombre d'appel reçu non planifié	
Appel(s) entre T2a et T2b	1 (7%)
Appel(s) entre T2b et T2c	2 (13%)
Appel(s) entre T2c et T3	2 (13%)

^a n = 14. ^b n = 13.

Contenu des entretiens

Les entretiens comportaient deux volets, un volet évaluatif et un volet interventionnel. Pour ce qui du volet évaluatif, l'infirmière débutait l'entretien en encourageant le patient à exprimer le domaine de préoccupations qui lui occasionnait le plus d'inquiétude à l'aide de la grille de domaines de préoccupations décrite au chapitre 3. Le Tableau 8 présente les différentes préoccupations mentionnées à chaque entretien. Les préoccupations dites « prioritaires » sont celles mentionnées en début d'entretien, après avoir questionné les participants sur ce qui les préoccupait le plus. Elles sont présentées dans le tableau selon leur fréquence la plus élevée. Les préoccupations dites « secondaires » sont toutes les autres préoccupations mentionnées en cours des entretiens. Trois patients ont mentionné ne pas se sentir préoccupé face au DCI en début d'entretien: deux lors du premier entretien à l'hôpital et un autre au deuxième entretien effectué par téléphone.

Tableau 8 : Préoccupations prioritaires et secondaires mentionnées à chaque entretien

Préoccupation		T2a	T2b ^a	T2c ^b
		n (%)		
8.1	AVQ (prioritaires)	7 (47%)	5 (36%)	3 (23%)
Secondaires	8.1a Activités sécuritaires/ à éviter	10 (67%)	11 (79%)	5 (39%)
	8.1b Retour à domicile	12 (80%)	13 (93%)	1 (8%)
	8.1c Connaître ses limites	5 (33%)	8 (57%)	4 (31%)
	8.1d Adaptation aux changements	5 (33%)	13 (93%)	9 (69%)
	8.1e Retour à la normalité-reprendre ses activités	11 (73%)	-	11 (85%)
	8.1f Conduite automobile	5 (33%)	5 (36%)	2 (15%)
	8.1g Retour au travail	6 (40%)	5 (36%)	5 (39%)
8.2	Changements et symptômes physiques (prioritaires)	2 (13%)	8 (57%)	7 (54%)
Secondaires	8.2a Guérison de la plaie	10 (67%)	14 (100%)	11 (85%)
	8.2b Sensibilité au site du DCI	9 (60%)	13 (93%)	12 (92%)
	8.2c Battements cardiaques rapides/dlr thoracique	3 (20%)	1 (7%)	2 (15%)
	8.2d Étourdissements/souffle court	5 (33%)	4 (29%)	5 (39%)
	8.2e Inconfort gastrique et perte d'appétit	1 (7%)	2 (14%)	3 (23%)
	8.2f Perte d'énergie et fatigue	2 (13%)	4 (29%)	4 (31%)
	8.2g Pertes de mémoire	-	-	-
	8.2h Difficultés de sommeil	3 (20%)	7 (50%)	3 (23%)
	8.2i Atteinte de l'image corporelle	3 (20%)	7 (50%)	5 (39%)
	8.2j Engourdissement du bras	-	1 (7%)	1 (8%)
8.3	Chocs du DCI (prioritaires)	3 (20%)	-	1 (8%)
Secondaires	8.3a Sensation/appréhension du 1 ^{er} choc	7 (47%)	1 (7%)	1 (8%)
	8.3b Non prédictibilité des chocs	5 (33%)	2 (14%)	1 (8%)

Tableau 8 : Préoccupations prioritaires et secondaires mentionnées à chaque entretien (suite)

Préoccupation		T2a	T2b ^a	T2c ^b
		n (%)		
Secondaires	8.3c Plan d'action si on reçoit un choc	4 (27%)	1 (7%)	1 (8%)
	8.3d Quoi faire après un choc	4 (27%)	-	1 (8%)
	8.3e Perte de conscience	3 (20%)	1 (7%)	1 (8%)
	8.3f Endroits publics	-	-	-
	8.3g Échec du DCI	-	-	-
8.4 Sécurité et prévention (prioritaires)	1 (7%)	-	1 (8%)	
Secondaires	8.4a Fonctionnement du DCI	10 (67%)	7 (50%)	2 (15%)
	8.4b Voyage	3 (20%)	2 (14%)	1 (8%)
	8.4c Champs magnétiques	4 (27%)	-	1 (8%)
	8.4d Équipements électriques	4 (27%)	-	-
	8.4e Carte/bracelet d'identité	5 (33%)	2 (14%)	1 (8%)
	8.4f Vérification de la batterie	6 (40%)	3 (21%)	3 (23%)
	8.4g Services d'urgence	4 (27%)	1 (7%)	2 (15%)
	8.4h Rappels de DCI	-	-	1 (8%)
	8.4i Formation RCR/famille	-	-	-
	8.5 Relation avec les professionnels de la santé (prioritaires)	-	-	1 (8%)
Secondaires	8.5a Soutien des professionnels de la santé	4 (27%)	11 (79%)	10 (77%)
	8.5b Préparer sa rencontre avec le professionnel de la santé	1 (7%)	9 (64%)	9 (69%)
	8.5c Quand et qui appeler pour de l'aide/du soutien	6 (40%)	11 (79%)	9 (69%)
	8.5d Reprogrammation	4 (27%)	7 (50%)	9 (69%)
	8.5e Soutien psychologique\ groupe de soutien	-	1 (7%)	2 (15%)

Tableau 8 : Préoccupations prioritaires et secondaires mentionnées à chaque entretien (suite)

Préoccupation		T2a	T2b ^a	T2c ^b
		n (%)		
8.6 Relation familiale/soutien social (prioritaires)		-	-	-
	8.6a Soutien familial	8 (53%)	12 (86%)	9 (69%)
	8.6b Isolement social	1 (7%)	-	-
	8.6c Expérience du partenaire	1 (7%)	4 (29%)	3 (23%)
	8.6d Changements de rôle	1 (7%)	2 (14%)	-
	8.6e Stress dans le couple	-	1 (7%)	-
Secondaires	8.6f Être seul à son domicile	4 (27%)	2 (14%)	1 (8%)
	8.6g Intimité- relations sexuelles	-	-	1 (8%)
	8.6h Surprotection surveillance du partenaire	-	4 (29%)	-
	8.6i Aspects développementaux/ créer une famille	2 (13%)	1 (7%)	1 (8%)
	8.6j Raconter son histoire	5 (33%)	2 (14%)	2 (15%)
	8.7 Réactions émotives (prioritaires)		-	-
	8.7a Peur et stress-anxiété envers le DCI	1 (7%)	2 (14%)	3 (23%)
	8.7b Dépression-état dépressif	-	-	-
	8.7c Colère	-	-	-
Secondaires	8.7d Être confronté et avoir peur à la mort	1 (7%)	2 (14%)	-
	8.7e Dépendance envers le DCI	-	1 (7%)	-
	8.7f Barrières inattendues déception	1 (7%)	4 (29%)	2 (15%)
	8.7g Espoir/inquiet envers le futur	4 (27%)	7 (50%)	3 (23%)

^a n = 14. ^b n = 13.

Activités de la vie quotidienne. Les AVQ (8.1) étaient le domaine de préoccupations le plus priorisé au premier entretien (T2a). Cette priorité a tendance à diminuer avec le temps lors du retour à domicile, puisque seulement le tiers des patients a priorisé ce domaine de préoccupations lors des deux entretiens téléphoniques. Par contre, aux trois entretiens, la majorité de ces préoccupations secondaires ont été mentionnées par presque tous les participants, incluant principalement les activités sécuritaires ou à éviter lors du retour à domicile, l'adaptation au changement, la reprise des activités, la conduite automobile et le retour au travail (ex. : de 8.1a à 8.1g).

Changements et symptômes physiques. Le deuxième domaine de préoccupations le plus priorisé était les changements et les symptômes physiques (8.2). Ce domaine était peu mentionné lors du premier entretien à l'hôpital (T2a), mais préoccupait de façon prioritaire plus de la moitié des patients lors des deux entretiens téléphoniques suite au congé hospitalier. Les préoccupations telles la guérison de la plaie et (8.2a) et la sensibilité au site de DCI (8.2b) ont été mentionnées par la majorité des patients et ce à chaque entretien. De plus, les difficultés de sommeil (8.2h) et l'atteinte à l'image corporelle (8.2i) sont aussi préoccupantes, car de 39% à 50% des participants les ont mentionnées lors du retour à domicile. Par contre, ces préoccupations qui touchent plusieurs patients semblent peu abordées à l'hôpital.

Chocs du DCI. Le troisième domaine de préoccupations le plus priorisé concerne les chocs de DCI (8.3). Par contre, ce domaine a été mentionné par seulement trois des participants lors du premier entretien à l'hôpital et cette priorité semble diminuer avec le temps puisqu'un seul participant a exprimé que les chocs de DCI était l'élément qui le préoccupait le plus, lors du retour à domicile. Cependant, plusieurs préoccupations secondaires ont été mentionnées, plus particulièrement lors du premier entretien à l'hôpital. Les préoccupations mentionnées étaient principalement la sensation/appréhension du 1^{er} choc (8.3a), la non prédictibilité des chocs (8.3b), le plan d'action si on reçoit un choc (8.3c), quoi faire après un choc (8.3d) et la perte de conscience (8.3e). L'anticipation des chocs (8.3a) préoccupaient 47% des participants à l'hôpital mais diminue avec le temps, possiblement puisque les chocs de DCI sont abordés avec les professionnels de la santé lors du consentement pour l'implantation du DCI.

Sécurité et prévention. La sécurité et la prévention (8.4) étaient peu priorisées par les participants. Par contre, beaucoup s'en préoccupent de façon secondaire car le fonctionnement du DCI (8.4a), les champs magnétiques (8.4c), les équipements électriques (8.4d), la carte d'identité/bracelet (8.4e), et la vérification de la batterie (8.4f) ont été mentionnés par plus du tiers des participants, principalement à l'hôpital lors du premier entretien, mais aussi par quelques participants lors des deux entretiens subséquents par téléphone.

Relation avec les professionnels de la santé. La relation avec les professionnels de la santé (8.5) n'était pas une priorité puisque seulement un patient l'a priorisée, lors du deuxième entretien téléphonique (T2c). Par contre, c'est un élément préoccupant puisque le trois-quarts des participants ont mentionnés au cours des entretiens, plusieurs préoccupations secondaires telles le soutien des professionnels de la santé (8.5a), la préparation de sa rencontre avec le professionnel de la santé (8.5b), quand et qui appeler pour de l'aide/du soutien (8.5c) et la reprogrammation (8.5d). Ces préoccupations surviennent lors du retour à domicile.

Relation familiale/soutien social. La relation familiale/soutien social (8.6) n'était pas une priorité pour les participants. Par contre, le soutien social (8.6a), comme préoccupation secondaire, a été mentionné par 53% des participants à l'hôpital avant le congé hospitalier et cette préoccupation augmentait dans le temps puisque le trois-quarts des participants l'ont mentionnée lors des entretiens téléphoniques subséquents. Ceci pourrait indiquer que les participants s'inquiétaient davantage de recevoir du soutien social lors du retour à domicile, n'ayant plus de suivi constant comme à l'hôpital. De plus, l'expérience du partenaire (8.6c), être seul à son domicile (8.6f), la surprotection-surveillance du partenaire (8.6h) et raconter son histoire (8.6j) sont des préoccupations secondaires mentionnées par le tiers des participants lors d'au moins un entretien.

Réactions émotives. Finalement, les réactions émotives (8.7) n'étaient pas un domaine de préoccupations prioritaires pour aucun des participants. Par contre, lors du retour à domicile, 50% des participants ont exprimé, comme préoccupation secondaire, avoir de l'espoir et/ou être inquiet envers le futur (8.7g).

En ce qui concerne le volet intervention des entretiens, l'infirmière du projet utilisait chacune des interventions énumérées au Tableau 9, selon les préoccupations mentionnées par le participant. Ainsi, nous distinguons que les interventions qui visaient à explorer la signification et les préoccupations face au DCI (9.1), offrir un enseignement spécifique (9.2) et récapituler l'entretien (9.7), telles les aider à explorer leurs préoccupations actuelles face au DCI (9.1b), vérifier s'ils ont des questions concernant le DCI ou leur état de santé (9.2a), et vérifier s'ils ont bien compris les explications (9.7a) ont été largement utilisées pour l'ensemble des entretiens. Par la suite, la plupart des interventions visant à investiguer les conséquences des préoccupations (9.3) et à prendre en compte et soutenir leur système de croyance et d'espoir (9.4) afin d'offrir du soutien émotif et de l'encouragement, ont été utilisées durant les trois entretiens auprès du trois-quarts des participants. Il est à souligner également que la fréquence des interventions, telles les encourager à garder espoir (9.4c), et les encourager à voir les choses d'une façon différente (9.4d) augmente à travers le temps. Possiblement parce que la relation de confiance s'est d'avantage établie entre l'infirmière du projet et le participant. Certaines interventions de « coping » ont été utilisées auprès du trois-quarts des patients : les interventions visant à évaluer les stratégies pouvant aider à faire face aux préoccupations (9.5) et les interventions visant la pratique de nouveaux comportements (9.6). D'ailleurs, en lien avec la plus grande priorité exprimée par les participants face au domaine de préoccupations des AVQ, les interventions visant à explorer leurs habitudes de vie et leurs AVQ (9.4e) et les encourager à reprendre leurs AVQ habituelles en les aidant à reconnaître les bienfaits de l'activité physique (9.6a) ont été largement utilisées, et ce à travers tous les entretiens. L'infirmière du projet est intervenue auprès de 79% des participants, lors du deuxième entretien, afin de les aider à explorer le soutien et leur réseau social (9.8a), puisque c'était une préoccupation secondaire émise par ceux-ci. Enfin, certaines interventions découlant de stratégies cognitives comportementales, telles que de proposer diverses stratégies perçues comme aidantes auprès des porteurs de DCI (9.5c), les renseigner, ainsi que leurs proches, sur les ressources adaptées à leurs besoins (9.5f) et discuter de quoi faire dans les situations où il faut agir rapidement (9.6b), ont été peu utilisées.

Tableau 9 : Structure et liste d'interventions utilisées au cours des entretiens

Intervention	T2a	T2b ^a	T2c ^b
	n (%)		
9.1 Interventions visant à explorer la signification et les préoccupations face au DCI			
9.1a Les inviter à décrire leur vie (difficultés, changements à apporter) auprès du DCI dans leurs propres mots.	13 (87%)	14 (100%)	13 (100%)
9.1b Les aider à explorer leurs préoccupations actuelles face au DCI.	15 (100%)	14 (100%)	13 (100%)
9.1c Évaluer le « domaine de préoccupations » sur lequel le patient souhaite discuter en premier.	12 (80%)	12 (86%)	12 (92%)
9.2 Interventions visant à offrir un enseignement spécifique			
9.2a Vérifier s'ils ont des questions concernant le DCI ou leur état de santé.	15 (100%)	14 (100%)	13 (100%)
9.2b Tenir compte de ce qu'ils savent sur leur situation de santé.	13 (87%)	14 (100%)	12 (92%)
9.2c Leur donner l'information nécessaire ou rendre l'information disponible.	14 (93%)	13 (93%)	12 (92%)
9.3 Interventions visant à investiguer les conséquences (réactions émotives, modifications de comportements, réactions physiologiques)			
9.3a Les aider à comprendre les émotions qu'ils ressentent dans leur situation.	8 (53%)	9 (64%)	8 (62%)
9.3b Les encourager à exprimer leurs diverses réactions et modifications de comportement face au DCI.	10 (67%)	12 (86%)	9 (69%)

Tableau 9 : Structure et liste d'interventions utilisées au cours des entretiens (suite)

Intervention	T2a	T2b ^a	T2c ^b
	n (%)		
9.4 Interventions visant à prendre en compte et soutenir leur système de croyance et d'espoir			
9.4a Attirer leur attention sur les aspects positifs les concernant et concernant leur état de santé.	10 (67%)	14 (100%)	8 (62%)
9.4b Souligner leurs efforts.	9 (60%)	13 (93%)	10 (77%)
9.4c Les encourager à garder espoir, lorsqu'approprié.	4 (27%)	8 (57%)	8 (62%)
9.4d Les aider à voir les choses d'une façon différente.	2 (13%)	6 (43%)	5 (39%)
9.4e Explorer leurs habitudes de vie et leurs AVQ.	14 (93%)	14 (100%)	12 (92%)
9.5 Interventions visant à évaluer les stratégies			
9.5a Évaluer les stratégies antérieures qui fonctionnent bien.	7 (47%)	9 (64%)	10 (77%)
9.5b Les aider à reconnaître des moyens pour résoudre efficacement leurs préoccupations/problèmes.	7 (47%)	10 (71%)	8 (62%)
9.5c Proposer diverses stratégies perçues comme aidantes auprès des porteurs de DCI.	1 (7%)	-	2 (15%)
9.5d Les aider à composer avec le «domaine préoccupations» choisi, leur état de santé, ou leur situation générale.	10 (67%)	11 (79%)	9 (69%)
9.5e Discuter de quelques stratégies pour faciliter l'acceptation du DCI.	4 (27%)	4 (29%)	5 (39%)
9.5f Les renseigner, ainsi que leurs proches, sur les ressources adaptées à leurs besoins (ex. : autres professionnels, groupes de soutien, CLSC, etc.)	2 (13%)	2 (14%)	3 (23%)

Tableau 9 : Structure et liste d'interventions utilisées au cours des entretiens (suite)

Intervention	T2a	T2b ^a	T2c ^b
	n (%)		
9.6 Interventions visant à la pratique de nouveaux comportements et encourager l'autonomie			
9.6a Les encourager à reprendre leurs AVQ habituelles en les aidant à reconnaître les bienfaits de l'activité physique.	9 (60%)	12 (86%)	8 (62%)
9.6b Discuter de quoi faire dans les situations où il faut agir rapidement.	3 (20%)	6 (43%)	2 (15%)
9.6c Les aider à identifier et formuler des questions à poser au sujet de leur maladie et de leur DCI.	4 (27%)	6 (43%)	6 (46%)
9.7 Interventions visant à récapituler l'entretien			
9.7a Vérifier s'ils ont bien compris les explications, ainsi que leurs proches.	13 (87%)	14 (100%)	13 (100%)
9.8 Interventions visant à fixer un objectif clair, précis, réaliste et bien délimité pour le prochain entretien			
9.8a Les aider à explorer le soutien de leur réseau social.	7 (47%)	11 (79%)	5 (39%)
9.8b Les aider à se fixer des buts en tenant compte du «domaine de préoccupations» choisi et de leur état de santé.	3 (20%)	3 (21%)	3 (23%)

^a n = 14. ^b n = 13.

Les interventions développées pour ce projet découlaient principalement des facteurs caratifs proposés par Watson (1998). Certains facteurs caratifs transparaisaient auprès de chaque participant, et ce à tous les entretiens. Par exemple, l'infirmière du projet démontrait du respect envers les participants et leur proche en se présentant au début de chaque entretien (facteur caratif 1- le développement d'un système de valeurs humanistes altruistes), elle choisissait avec eux un moment qui leurs convenait pour effectuer les entretiens (facteur caratif 3- la culture d'une sensibilité à soi et aux autres), elle les écoutait attentivement sans leur couper la parole et sans porter de jugement (facteur caratif 4- le développement d'une relation d'aide et de confiance), elle respectait leur intimité en s'assurant qu'ils n'étaient pas dénudés pendant l'entretien à l'hôpital (facteur caratif 8- la création d'un environnement mental, physique, socioculturel et spirituel de soutien, de protection et/ou correction), elle proposait à quelques participants un autre moment pour effectuer l'entretien s'ils se disaient fatigués (facteur caratif 9- l'assistance dans la satisfaction des besoins humains), et elle s'intéressait à l'histoire unique de chacun face à leur condition physique (facteur caratif 10- la prise en compte des facteurs existentiels-phénoménologiques). Ces attitudes et comportements reflètent une approche empreinte de *caring* tel que mentionné par Cossette et al. (2005a, 2005b, 2006, 2008). En effet, Jean Watson (1979, 1988) décrit le *caring* comme une façon d'être plutôt qu'une façon de faire.

D'autres interventions en lien avec les facteurs caratifs ont été utilisées auprès de la majorité des participants à travers les interventions présentées précédemment. Par exemple, l'infirmière du projet explorait les croyances des participants en vérifiant leur propre compréhension face à l'implantation d'un DCI selon leur problème de santé (facteur caratif 2- la prise en compte et le soutien du système de croyances et de l'espoir), elle encourageait les participants à exprimer leurs inquiétudes face au DCI (facteur caratif 5- la promotion et l'acceptation de l'expression des sentiments positifs et négatifs), elle les interrogeait sur les moyens utilisés pour effectuer leur déplacement, puisque les nouveaux porteurs de DCI ne peuvent pas conduire une voiture pour un minimum d'un mois suite à l'implantation de l'appareil (facteur caratif 6- l'utilisation systémique de la méthode scientifique de résolution de problème dans le processus de prise de décision) et elle vérifiait si les participants avaient des questions face au DCI, en tenant compte de leur propre connaissance (facteur caratif 7- la

promotion d'un enseignement-apprentissage interpersonnel). Ces attitudes et comportements avaient été retenus puisqu'ils permettaient à l'infirmière du projet de s'intéresser à l'expérience vécue et aux préoccupations des participants ainsi que de percevoir, ressentir et répondre à celles-ci, afin qu'ils se sentent moins anxieux (Pepin et al., 2010; Watson, 1997).

Acceptabilité et faisabilité du devis de l'étude et de la procédure

Pour ce qui est de l'acceptabilité et de la faisabilité de cette étude, nous soulignons qu'aucun problème majeur n'a entravé le déroulement du recrutement et de l'intervention. Par contre, le recrutement était trois fois plus lent que prévu puisqu'il y a eu moins d'implantation de DCI durant certaines périodes de l'année (de juin à août, de mi-décembre à mi-janvier et au mois de mars). Des 61 patients éligibles à participer à cette étude, la moitié (n=30) a accepté de participer, 14 ont exprimé un refus, et les autres n'ont pu être retenus pour des raisons de logistique. Il est également à noter que seulement deux participants du GI n'ont pu recevoir l'ensemble des appels téléphoniques, car ils étaient hospitalisés. Également, bien qu'un patient s'est fait retirer son DCI avant la collecte des résultats et n'a pas complété l'ensemble des mesures de résultats (T3), tous les patients ont pu compléter les mesures de fin d'étude. De plus, la durée et les délais entre les entrevues ont été respectés. Finalement, tel que cela est décrit dans les sections précédentes, les entrevues ont été réalisées (en contenu et en structure) comme il était prévu au départ.

Acceptabilité et faisabilité de l'intervention PRO-CARE

Tel que mentionné dans le chapitre trois, l'acceptabilité de l'intervention PRO-CARE a entre autres été évaluée auprès des participants du GI, par un instrument de mesures comprenant quatre questions (Sidani et al., 2006) auquel une cinquième question a été ajoutée afin d'évaluer la satisfaction générale de l'intervention. Les résultats figurant au Tableau 10 indiquent que la majorité des réponses se situait dans le score 3 (beaucoup) ou 4 (extrêmement). Par contre, il est à noter que trois patients (21%) ont répondu 0 (pas du tout) ou 1 (un peu) à la question 10.3 (Jusqu'à quel point ce type d'approche a été efficace pour vous aider à accepter le DCI et à fonctionner dans la vie courante avec l'appareil?).

Tableau 10 : Acceptabilité de l'intervention à l'étude

Items	Pas du tout	Un peu	Moyenne-ment	Beau-coup	Extrême-ment	n (%)	
10.1- Jusqu'à quel point ce type d'approche vous a semblé approprié?	0%	0%	2 (13%)	1 (7%)	12 (80%)		
10.2- Jusqu'à quel point ce type d'approche vous a semblé acceptable (sensé)?	0%	0%	0%	3 (20%)	12 (80%)		
10.3- Jusqu'à quel point ce type d'approche a été efficace pour vous aider à accepter le DCI et à fonctionner dans la vie courante avec l'appareil?	2 (14%)	1 (7%)	0%	2 (14%)	9 (64%)		
10.4- Si ce projet était à refaire, seriez-vous d'accord à recevoir ce type d'approche?	0%	0%	2 (13%)	2 (13%)	11 (73%)		
10.5- Jusqu'à quel point êtes-vous satisfait de cette approche? ^a	0%	0%	0%	2 (13%)	13 (87%)		

^a : Question de satisfaction générale ajoutée au questionnaire de Sidani et al., (2006).

Caractéristiques cliniques à un mois

Un seul patient, du GC, a consulté l'urgence afin de faire vérifier sa plaie qui était sensible et a reçu son congé suite à la réfection du pansement. Les trois patients hospitalisés entre le congé hospitalier pour l'installation du DCI et la collecte des mesures de résultats (T3) font partis du GI. Les diagnostics posés lors de ces séjours hospitaliers sont une infection de la sonde et du boîtier du DCI, une tempête arythmique et un hématome au site d'implantation du DCI. Les hématomes et les infections de DCI font partie des complications les plus fréquentes (Alter, Waldhans, Plachta, Moosdorf, & Grimm, 2005; Uslan et al., 2007). Il est à noter que seules les données concernant les hospitalisations et les visites à l'urgence au CH où s'est déroulée l'étude ont été collectées pour cette présente recherche. Enfin, 7% des patients (n =

2) ont rapporté avoir reçu au moins un choc de leur défibrillateur entre le congé hospitalier suite à l'installation du DCI et les mesures de résultats (T3). Un patient du GI, qui s'est présenté au CH de l'étude, a reçu 29 chocs appropriés, sur une période de 24 heures, pour avoir fait une tempête arythmique, quelques jours après son congé hospitalier. Le second patient a rapporté avoir reçu un choc de DCI approprié et avoir consulté un autre CH. Le Tableau 11 présente les caractéristiques cliniques des participants, à environ un mois suite à l'implantation du DCI.

Tableau 11 : Caractéristiques cliniques à un mois

Caractéristique	Groupe intervention (N = 15) Moyenne ± Écart type ou n (%)	Groupe contrôle (N = 15) Moyenne ± Écart type ou n (%)
Séjour à l'urgence depuis installation du DCI	-	1 (7%)
Hospitalisation depuis l'installation du DCI ^a	3 (20%)	-
Chocs de DCI	1 (7%)	1 (7%)

^a Les hospitalisations incluent le séjour à l'urgence.

Efficacité préliminaire de l'intervention

Résultats des tests d'hypothèses des variables dépendantes

Des analyses de covariance ont été effectuées pour chacune des hypothèses en retenant la variable au T3 comme variable dépendante, en estimant l'effet du groupe et en contrôlant statistiquement pour la valeur correspondante de base au T1.

Selon les résultats présentés au Tableau 12, les moyennes des variables concernant les hypothèses H1, H2, et H4 sont similaires pour les deux groupes. Par contre, nous observons des différences entre les deux groupes dans le sens attendu et souhaité, se rapprochant même du seuil de signification retenu de 0,05 ($p = 0,12$) pour l'hypothèse H3. Dans cette hypothèse, une plus basse moyenne pour le GI indique moins de sentiments anxieux (H3), comparativement au GC. Pour ce qui est des analyses des sous-échelles, les différences entre

les deux groupes sont minimales. Cependant on peut noter que la moyenne du GI est supérieure à celle du GC pour l'hypothèse H4f, ce qui est souhaité puisque ceci reflète un meilleur fonctionnement des activités sociales (H4f) chez le GI comparativement au GC.

Tableau 12 : Résultats des tests d'hypothèses des variables dépendantes

Variable (étendue réelle)	T3, Moyenne ajustée ± Erreur type		Valeur p^c	Valeur p^c T1 ASI	Valeur p^c T2 intégral
	GI n = 15	GC n = 15			
H1: Acceptation du DCI ^{ab} (35-73)	62,87 ± 1,85	63,89 ± 1,85	0,71	0,72	0,89
H1a : Fonctionnement dans les AVQ (7-20)	15,98 ± 0,88	16,67 ± 0,88	0,61	0,62	0,82
H1b : Évaluation positive de l'appareil (10-20)	17,58 ± 0,67	16,99 ± 0,64	0,53	0,48	0,42
H1c : Détresse reliée à l'appareil (11-25)	20,79 ± 0,90	21,07 ± 0,90	0,84	0,84	0,92
H1d : Préoccupations face à l'image corporelle (3-10)	8,96 ± 0,54	8,63 ± 0,52	0,68	0,72	0,80
H2: Anxiété face aux chocs ^{de} (7-35)	15,60 ± 1,61	14,38 ± 1,61	0,61	0,62	0,88 ^f
H3: Sentiments anxieux ^{bd} (0-10)	1,98 ± 0,63	3,42 ± 0,63	0,12	0,10	0,049
H4: Fonctionnement dans les AVQ ^a (25-86)	61,64 ± 3,84	63,03 ± 3,84	0,80	0,76	0,73
H4a : Soins corporels (9-15)	13,78 ± 0,47	13,48 ± 0,47	0,66	0,70	0,77
H4b : Entretien de la maison (0-24)	15,23 ± 1,47	14,71 ± 1,47	0,81	0,84	0,31
H4c : Exercice physique (3-15)	8,74 ± 0,82	9,66 ± 0,82	0,43	0,46	0,67
H4d : Divertissements (3-15)	9,67 ± 0,93	11,40 ± 0,93	0,20	0,20	0,35
H4e : Activités spirituelles (0-12)	3,94 ± 1,05	5,26 ± 1,05	0,38	0,32	0,46
H4f : Activités sociales (0-15)	10,37 ± 1,05	8,43 ± 1,05	0,20	0,23	0,057

Note. Les analyses de résultats n'ont pas toujours été effectuées auprès de l'échantillon total (n = 30), puisque certains participants n'ont pas répondu au nombre d'énoncé minimal requis permettant d'effectuer un score total. Ces données manquantes étaient principalement dues à l'ajout d'une colonne N/A dans certains questionnaires.

^a Le score le plus élevé est plus favorable. ^b n = 28. ^c Analyse de covariance avec variable correspondante au T1 comme covariable. ^d Le score le plus bas est plus favorable. ^e n = 26. ^f n = 25.

Une analyse de covariance a aussi été effectuée avec la covariable de sensibilité à l'anxiété mesurée en T1, pour les hypothèses H1, H2, H3 et H4. Nous voulions évaluer si le degré de cette sensibilité pouvait moduler l'effet de l'intervention. Les résultats sont similaires, ce qui indique que cette variable est peu entrée en jeu dans l'évaluation de l'effet de l'intervention. Ainsi, en observant que la moyenne de sentiments anxieux est moins élevée pour le GI que le GC tel que rapporté précédemment, il ne semble pas que la variable de sensibilité à l'anxiété soit intervenue pour expliquer cette différence.

Finalement, à titre exploratoire, l'analyse de covariance a également été réalisée en incluant uniquement les participants qui ont reçu l'intégralité des entretiens prévus au protocole, afin d'évaluer si la dose d'interventions pouvait intervenir dans les résultats (analyse de sensibilité). Les résultats de cette analyse révèlent les mêmes tendances. Cependant, on note quelques différences en faveur du GI car les valeurs p diminuent pour les hypothèses H1b, H3, H4, H4b et H4f. De plus, pour ce qui est des hypothèses H3 et H4f, les résultats de ces analyses révèlent une diminution encore plus prononcée des valeurs p . La valeur p pour l'hypothèse H3 passe de 0,12 à un résultat significatif de 0,049 et de 0,20 à 0,057 pour l'hypothèse H4f. Cette analyse de sensibilité indique que l'effet de l'intervention pourrait être plus important chez les participants qui reçoivent l'ensemble des entrevues planifiées. Le dosage de l'intervention pourrait donc jouer un rôle dans l'efficacité potentielle de l'intervention évaluée.

En résumé, l'étude pilote randomisée a évalué la faisabilité, l'acceptabilité et l'effet préliminaire d'une intervention infirmière individualisée auprès de nouveaux porteurs de DCI. L'intervention a été faisable puisque la majorité des entrevues ont été menées tel que prévu et auprès de la majorité des participants. Les délais entre les entrevues ont été respectés selon les fenêtres d'appel prévues par le protocole. Par contre, le quart des patients éligibles ont refusé de participer à l'étude. En termes de contenu de l'intervention, la majorité des interventions ont été utilisées et se sont avérées pertinentes. De plus, la majorité des patients ont appréciés recevoir ces entretiens. L'efficacité préliminaire n'est pas démontrée pour les hypothèses H1, H2 et H4 parce que les résultats de ces analyses ne révèlent pas de différences entre les moyennes des deux groupes. Par contre, l'hypothèse H3 démontre un résultat dans le sens

attendu et souhaité et présente une valeur p significative en incluant uniquement les participants qui ont reçu l'intégralité des entretiens prévus au protocole.

Chapitre 5 : Discussion

Dans le présent chapitre nous discuterons des principaux thèmes ressortis de l'étude. Nous aborderons l'utilité d'une étude pilote en discutant des éléments d'évaluation de faisabilité et d'acceptabilité de l'intervention et du devis à l'étude. Puisque les concepts à la base du *Human Caring* et de la TCC ont permis de développer l'intervention à l'étude, nous les intégrerons à la discussion des éléments d'acceptabilité de l'intervention. De plus, nous analyserons l'impact de l'intervention sur l'acceptation du DCI, l'anxiété face aux chocs, les sentiments anxieux et le fonctionnement dans les AVQ, tout en comparant avec les résultats d'études similaires. Finalement, suite aux recommandations ressorties des éléments de discussion de la faisabilité et d'acceptabilité, nous soulignerons les forces et les limites de l'étude.

Faisabilité et acceptabilité : Utilité d'une étude pilote

L'objectif primaire de ce projet était d'évaluer la faisabilité et l'acceptabilité du devis de l'étude et d'une intervention infirmière basée sur une approche *caring* et cognitive comportementale sous forme d'une étude pilote. Les études pilotes jouent un rôle majeur dans la recherche en santé en offrant de l'information pour la justification et la planification d'un essai clinique randomisé (Anderson & Prentice, 1999). Les objectifs principaux des études pilotes sont principalement d'évaluer la faisabilité et l'acceptabilité d'une intervention, du devis et des procédures (Feeley et al., 2009). Feeley et al. proposent que la faisabilité consiste principalement à la capacité du chercheur et des intervenants à exécuter le plan de l'étude, c'est-à-dire d'offrir l'intervention et de compléter les procédures de l'étude; tandis que l'acceptabilité concerne la pertinence de l'intervention ou du devis de recherche selon la perspective de la personne qui reçoit l'intervention. Dans le texte qui suit, nous présentons donc une liste d'éléments et de procédures évalués dans ce projet pilote de façon parallèle avec ce qui est suggéré par Feeley et al., Feeley & Cossette (2012) et d'autres écrits scientifiques (Lancaster et al., 2004; Shanyinde et al., 2011; Sidani & Braden, 2011), tel que présenté à la fin du chapitre 1. Ces éléments incluent les critères de faisabilité et d'acceptabilité en faisant ressortir les points saillants, afin de proposer des recommandations pour développer un essai clinique randomisé à grande échelle.

Acceptabilité de l'intervention à l'étude

Selon Sidani et Braden (2011), l'acceptabilité de l'intervention réfère à la perception du participant face au traitement; l'acceptabilité influencera l'intérêt du participant envers l'intervention, son implantation, l'adhésion et subséquemment, les résultats.

Afin de renforcer l'acceptabilité de l'intervention dans le présent projet, le contenu de l'intervention (préoccupations des porteurs de DCI) avait été pré testé et validé auprès de différents acteurs, soit les nouveaux porteurs de DCI, leur conjoint/conjointe, les infirmières qui œuvrent auprès de cette clientèle, un bénévole auprès de porteurs de DCI et les gestionnaires du site de l'étude, avant la mise à l'essai de l'intervention (Charchalis & Cossette, 2010). De plus, avant le début du recrutement, des discussions entre les membres de l'équipe (infirmière clinicienne, IPSC), avec les outils développés en main, ont permis de cibler les modifications à apporter par exemple dans la séquence des questions d'évaluation ou les modalités d'interventions. Ceci a pu contribuer au fait que les entretiens ont pu être menés et ont été perçus acceptables par la grande majorité des participants.

Contenu de l'intervention : Intervenir avec le *Human Caring* et la TCC. La théorie du *Human Caring* proposée par Jean Watson (1998, 1999b, 2007, 2009) a été retenue comme perspective infirmière dans le cadre de cette étude. Cette théorie a permis à l'infirmière du projet de préserver une approche holistique et relationnelle auprès de nouveaux porteurs de DCI. La philosophie et les valeurs de cette théorie ont servi de guide dans le développement de l'intervention à l'étude, en se basant sur des travaux portant sur le *Human Caring* (Cossette, 2006; Cossette et al., 2005a, 2005b, 2006, 2008; Watson). L'infirmière du projet intervenait en se basant sur l'évaluation des préoccupations subjectives des porteurs de DCI et en les encourageant à exprimer leurs émotions. Ainsi, les interventions offertes étaient personnalisées et empreintes de valeurs humanistes et altruistes, au travers d'une relation d'aide et de confiance teintée de *caring*.

En complément à la théorie du *Human Caring*, le cadre de référence de l'étude était aussi constitué de certains éléments de la TCC. L'intégration d'une approche cognitive comportementale à une intervention infirmière, visait à retenir des éléments d'interventions

démontrés efficaces auprès de différentes populations (Block et al., 2010; Gulliksson et al., 2011; Veazey et al., 2009; Yehle & Plake, 2010), y compris les porteurs de DCI (Pedersen et al., 2007; Salmoirago-Blotcher & Ockene, 2009). En effet, la TCC permet une compréhension concrète du processus que peut vivre un porteur de DCI entre ses croyances et pensées, ses émotions, et son comportement. La TCC repose sur un certain nombre de principes, tels que celui à l'effet que les émotions des humains sont surtout causées par leurs croyances plutôt que par les événements (Chaloult, 2008).

Certaines interventions utilisées dans ce projet découlaient de la triade « événement, pensée (croyance) et émotion » (voir Figure 1 au chapitre 2). Afin de connaître « l'événement » le plus préoccupant vécu par le patient, l'infirmière explorait avec tous les participants, leur plus grande préoccupation actuelle face au DCI (ex. : inquiétudes face à la reprise des AVQ). De plus, l'infirmière du projet intervenait auprès de la majorité des patients afin d'explorer leurs émotions et leurs croyances envers le DCI (ex. : d'aider le patient à comprendre les émotions qu'il ressent). Par contre, ces étapes n'ont pas été réalisées de façon systématique auprès de tous. Ce type d'intervention a été intégré aux interventions du présent projet, car comme proposé par Dobson et Dozois (2010), les symptômes et les comportements dysfonctionnels sont fréquemment créés cognitivement et, par conséquent, une amélioration peut être produite par la modification des croyances contraignantes. Par contre, les participants de l'étude semblaient accepter le DCI et ne présentaient pas de détresse psychologique. En effet, quelques participants se disaient non préoccupés face au DCI, plusieurs n'exprimaient aucune réaction émotionnelle complexe et n'avaient pas modifié leurs habitudes de vie ou leurs comportements depuis l'implantation du DCI. J. S. Beck (1995) a suggéré que les émotions et les comportements d'un individu sont influencés par leur propre perception des événements. Selon les résultats obtenus, il est possible que les participants de la présente étude aient une perception positive envers le DCI, ressentent peu d'anxiété, présentaient peu de comportements dysfonctionnels ou encore que le moment où l'intervention PRO-CARE était offerte était prématuré. Les techniques d'approches cognitives comportementales telles, la reconnaissance et la modification de croyances moins fonctionnelles ou la proposition de stratégies de relaxation s'avéraient peu pertinentes puisqu'elles auraient normalement servi dans un contexte où la clientèle aurait présenté un

niveau d'anxiété plus élevé ou des croyances moins fonctionnelles. Ainsi, nous utilisons plutôt l'écoute, l'empathie, et le respect, attitudes de *caring* qui sont appropriées de façon universelle.

Taux de recrutement, de rétention et d'adhésion. Il est souvent dit que les patients avec une attitude favorable face à une intervention expérimentale accepteront d'y participer, croyant que leur participation leur donnera l'opportunité de la recevoir (Sidani & Braden, 2011). De ce fait, un taux élevé d'acceptation est un indicateur de l'acceptabilité de l'intervention (Sidani & Braden). La plupart des patients éligibles à l'étude ayant été approchés par l'infirmière du projet ont démontré un intérêt envers la possibilité de recevoir ce type d'intervention. Sur un total de 14 refus, il n'y a que deux patients qui ont refusé en raison de l'intervention comme telle, mentionnant qu'ils n'avaient pas besoin de ce type de soutien. Toutefois, Andrykowski et Manne (2006) mentionnent que malgré que la perception du patient face à l'acceptabilité de l'intervention puisse contribuer à sa décision d'accepter ou de refuser de participer à l'étude, ce ne serait pas la raison principale de refus. Notons qu'aucun participant n'a abandonné l'étude après avoir reçu le premier entretien, ce qui indique une très bonne acceptabilité (Sidani & Braden). Par contre, certains entretiens étaient très courts (cinq entretiens en moins de 10 minutes), particulièrement chez les participants qui se disaient non préoccupés face au DCI.

En plus des indicateurs ci-dessus mentionnés, afin d'évaluer l'acceptabilité de l'intervention à l'étude auprès des patients du GI, nous avons utilisé l'échelle TAPQ (Sidani et al., 2006). Les questionnaires auto-rapportés représentent la méthode la plus appropriée afin d'évaluer le concept subjectif d'acceptabilité d'un traitement, définit comme une attitude favorable face aux interventions (Sidani & Braden, 2011). Les réponses au questionnaire d'acceptabilité étaient très favorables, tel que mentionné dans le chapitre de résultats. Chez les participants qui ont mentionné un niveau plus bas d'acceptabilité, nous avons noté que lors de l'intervention, les interactions se sont déroulées surtout avec la conjointe qui était très motivée à discuter, ou encore que le patient se disait déjà bien soutenu par son entourage, qui incluait un professionnel de la santé. Finalement, il est à noter que trois participants ont répondu 0 (pas du tout) ou 1 (un peu) à la question « Jusqu'à quel point ce type d'approche a

été efficace pour vous aider à accepter le DCI et à fonctionner dans la vie courante avec l'appareil? ». Ce type de questions pose des difficultés, puisque les répondants doivent se prononcer sur deux aspects simultanément, soit l'acceptation et le fonctionnement dans les AVQ. Une question à deux volets entraîne des imprécisions, puisque le participant ne peut répondre qu'à une seule des deux questions et ne peut indiquer à laquelle il répond (Streiner & Norman, 1995). Ainsi, il est possible que la réponse ne reflète pas la position du participant (Streiner & Norman).

Faisabilité de l'intervention à l'étude

La faisabilité d'une intervention se rapporte à la fonctionnalité à appliquer un traitement (Sidani & Braden, 2011). Différents aspects de la faisabilité d'une intervention peuvent être évalués tels, la fidélité de l'intervention c'est-à-dire le dosage de l'intervention, son contenu, ainsi que les façons d'offrir l'intervention (Feeley et al., 2009). De plus, la disponibilité et l'expertise de l'infirmière du projet, sa formation, les ressources matérielles disponibles et le site de l'étude permettent d'évaluer la faisabilité d'une intervention (Sidani & Braden, 2011).

Fidélité de l'intervention. La fidélité à l'intervention a été assurée à partir des outils écrits ayant été développés pour ce projet, documentant la structure et le contenu de l'intervention à l'étude (voir le chapitre 3). Ceci a permis à l'infirmière du projet de prendre en note à chaque entretien, ce qu'elle a effectivement effectué en termes d'interventions infirmières. Bien que la majorité des interventions aient été retenues, d'autres ont été très peu utilisées, possiblement du fait que certains participants étaient peu préoccupés et ne ressentaient pas d'anxiété. Ainsi, dans le développement d'une étude clinique à plus large échelle, l'infirmière du projet pourrait porter attention à recourir à ces interventions lorsque jugées pertinentes ou effectuer un dépistage afin d'identifier des patients à risque de difficultés d'adaptation. Ceci pourrait améliorer la faisabilité de l'intervention en favorisant potentiellement les possibilités d'obtenir des résultats significatifs.

La durée de l'intervention variait dans les écrits entre quatre heures (Vazquez et al., 2010) et six mois (Crossmann et al., 2010), rendant difficile de cibler la durée idéale à retenir

dans la présente étude. De plus, autant les interventions brèves que longues ont obtenu des résultats significatifs sur au moins une mesure de résultat, telle l'anxiété (Dougherty et al., 2005) ou l'acceptation du DCI (Vazquez et al.). Ceci nous avait mené à choisir comme durée et dosage trois entretiens d'une durée de 15 à 60 minutes, ce qui pouvait être sous-optimal. Augmenter la durée et le dosage de l'intervention pourrait être une avenue dans une future étude. De plus, puisque plusieurs participants étaient peu anxieux et acceptaient bien le DCI à la base, il est possible que le moment où débutait l'intervention PRO-CARE était trop tôt pour que certains d'entre eux ressentent des difficultés d'adaptation envers l'appareil.

Disponibilité et expertise de l'infirmière du projet. Sidani & Braden (2011) suggèrent que d'offrir une intervention au bon patient, de la bonne façon et au bon moment, requiert la disponibilité d'un nombre adéquat d'intervenants, avec les expertises personnelles et professionnelles identifiées à l'intérieur d'une théorie ayant permis de développer l'intervention. Dû à la petite taille de l'échantillon (n=30) du présent projet réalisé dans le cadre d'une étude de maîtrise, une seule intervenante était disponible pour offrir l'intervention. L'infirmière du projet a tout de même réalisé tous les entretiens avec tous les patients du GI.

En ce qui a trait au niveau d'expertise de l'infirmière du projet, celle-ci avait suivi une formation de quatre heures sur les DCI et de 16 heures sur des interventions découlant de la TCC, tel que mentionné au chapitre 3. De plus, comme suggéré par Sidani & Braden (2011), des discussions régulières avec des expertes (IPSC et une infirmière clinicienne responsable du suivi en EPS au CH de la présente étude), tout au long de l'étude et des mises à jour sur ses connaissances sur le DCI (ex. : congrès canadien en santé cardiovasculaire), ont permis de rehausser sa compétence et ses habiletés face à certaines situations problématiques nécessitant de la résolution de problème. La formation de base suivie par l'infirmière du projet semblait suffisante dans le cadre de ce présent projet.

Ressources matérielles. La faisabilité d'une intervention passe aussi par la disponibilité des ressources matérielles permettant d'offrir l'intervention (Sidani & Braden, 2011). Par contre, dû au manque de temps et de ressources pour développer de la documentation pour la clientèle spécifique de DCI, aucune documentation spécifiquement

conçue pour le présent projet n'existait pour remettre au patient du GI. Ceci est sans aucun doute une recommandation pour un projet futur. En effet, plusieurs interventions recensées auprès des porteurs de DCI incluait une documentation spécifique à remettre à cette clientèle, ce qui aurait pu être un atout dans ce présent projet (Crossmann et al., 2010; Dougherty, Pyper, & Frasz, 2004; Lewin et al., 2009).

Contexte et site de l'étude. Le contexte se réfère à l'environnement physique et social dans lequel prend place l'intervention (Sidani & Braden, 2011). Bien que tous les participants aient été rencontrés dans un contexte de respect et de confidentialité, il était parfois difficile d'obtenir un endroit complètement intime pouvant inciter le développement d'une relation de confiance. En effet, puisque les participants recrutés devaient demeurer alités pour 24 heures suite à l'implantation du DCI, il était difficile de réaliser le premier entretien à l'hôpital dans un local autre que celui de la chambre du patient. Bien que les chambres incluait au maximum deux lits, ce contexte n'était pas toujours favorable au partage, dû aux bruits environnementaux et à la présence fréquente d'un second patient dans la chambre.

Faisabilité du devis et de la procédure

Identification des participants et procédure de sélection. La sélection et le recrutement des participants aux études sont reconnus comme un enjeu majeur pouvant aller jusqu'à mettre en péril la faisabilité d'une étude. Bien que 284 patients aient été évalués pour éligibilité, moins que le quart rencontrait les critères d'inclusion, ce qui diminue la généralisation des résultats. La principale raison d'exclusion, occasionnant la perte de 127 patients, était de ne pas être un nouveau porteur de DCI. Nous avons choisi d'inclure seulement les nouveaux porteurs de DCI en se basant sur les écrits scientifiques, puisque plus de la moitié des études recensées avaient effectuées leur intervention auprès des nouveaux porteurs de DCI (ex. : Dunbar et al., 2009; Fitchet et al., 2003). Le rationnel étant que les personnes qui se font installer un DCI pour une première fois, sont plus similaires en termes de sentiments ou de réactions, que d'autres qui ont pu s'y adapter avec le temps (Kapa, et al., 2010). De plus, les études antérieures ayant retenu le critère d'être un nouveau porteur, rapportaient des résultats significatifs (Crossmann et al., 2010; Dougherty, Lewis, et al., 2004; Dunbar et al., 2009; Fitchet et al., 2003; Kohn et al., 2000), alors que plusieurs études qui

s'adressaient à des patients ayant un défibrillateur depuis au moins 12 mois, rapportaient des résultats non significatifs (Badger & Morris, 1989; Kuhl et al., 2009; Molchany & Peterson, 1994). Ainsi, même si les études ne permettaient pas de conclure s'il était préférable d'intervenir immédiatement avant ou après l'implantation, leurs résultats suggéraient que d'amorcer l'intervention plus tôt que tard dans le processus était préférable. Ce choix était judicieux au plan théorique et méthodologique puisqu'il améliorait la probabilité d'obtenir des résultats significatifs auprès d'une clientèle spécifique. Cependant, le recrutement aurait été plus rapide si nous avions inclus tous les porteurs de DCI.

En ce qui a trait au temps requis pour effectuer une approche au patient qui reflète les bonnes pratiques cliniques et éthiques en recherche (Direction du Centre de Recherche de l'ICM, 2009) chaque participant était rencontré deux fois, durant environ 30 minutes avant la signature du consentement. Cette procédure leur laissait environ deux heures afin de lire le consentement et d'en discuter avec un proche. Puisque l'approche au patient dans ce présent projet s'est bien déroulée, pour une future étude, nous considérons qu'une durée d'au moins deux heures avant le congé hospitalier doit être prévue afin que le participant puisse fournir un consentement libre et éclairé.

Recrutement et consentement. Avant le début du recrutement de ce présent projet, nous avons prévu une période de recrutement d'environ trois mois, puisque selon les statistiques fournies par le site de l'étude, il y a environ 15 nouvelles implantations de DCI recensées de façon mensuelle (ICM, 2010). Par contre, pour de multiples raisons, le recrutement a pris 10 mois. Ces raisons incluent une période de ralentissement des implantations durant la période estivale, une perte de patients due à un autre suivi infirmier, la participation à un projet de recherche en lien avec l'EPS médicale et les patients transférés dans un autre CH. Une future étude pourrait utiliser d'autres stratégies pour accélérer et favoriser le recrutement telles que d'effectuer l'étude sur deux sites différents, possédant des caractéristiques similaires.

Pour le recrutement de la présente étude, l'infirmière du projet identifiait les patients éligibles à l'aide des dossiers cliniques, à partir d'une liste de patients en attente pour une

implantation d'un DCI en EPS. Bien que cette méthode ait été faisable, cela permettait de rencontrer les patients seulement immédiatement avant l'implantation d'un DCI ou quelques heures après. D'avoir connu en avance les implantations prévues non urgentes aurait pu être avantageux, puisque l'infirmière du projet aurait pu approcher les patients quelques jours avant l'implantation, ou même effectuer un premier contact par la poste ou par téléphone. Ceci aurait offert l'opportunité au patient de connaître le projet avant son hospitalisation, d'y réfléchir à tête reposée et dans un environnement connu et ainsi possiblement diminuer certains refus. Par ailleurs, il est difficile de se figurer s'il était préférable de recruter les participants avant ou après l'implantation du DCI, puisque pour ce projet 47% des patients ont été recrutés avant l'implantation du DCI comparativement à 53% après. Nous n'avons pas noté si davantage de refus étaient observés avant ou après l'implantation du DCI.

Il y a eu 14 refus à participer à l'étude et les principales raisons de refus observées dans la présente étude incluaient « pas besoin de soutien », « pas intéressé à participer à un projet de recherche », « trop fatigué », ou « pas intéressé à remplir un questionnaire ». Selon la littérature (Harris & Dyson, 2001; Heaman, 2001) certaines caractéristiques sociodémographiques, cliniques ou psychosociales telles l'âge, le genre, la raison d'implantation du DCI (ex. : prévention primaire vs secondaire), ou la présence d'un faible niveau d'anxiété face au DCI par exemple, auraient pu provoquer les refus. Ces possibilités n'ont pas pu être examinées puisque comme pré mentionné, très peu de données ont été collectées chez les patients ayant refusé l'étude. Ainsi, il est difficile d'établir un consensus face aux caractéristiques communes afin de trouver des façons de diminuer d'éventuel refus. La moitié des patients ayant refusé étaient sur un département de « court-séjour » de 24 à 36 heures, tandis que l'autre moitié est demeurée à l'hôpital pour au moins huit jours. Certains patients ayant refusé semblaient exprimer que s'ils avaient pu remplir le questionnaire de mesure de base à leur domicile et l'envoyer par la poste, ils auraient accepté de participer au projet. En effet, lorsque l'infirmière du projet tentait de recruter des patients qui attendaient leur congé hospitalier dans les plus brefs délais, ceux-ci démontraient peu d'intérêt à participer à un projet de recherche.

Puisque 30 patients sur 61 ont accepté (49%) de participer à ce projet, il sera important de retenir ce taux de consentement si un essai clinique randomisé venait à être développé (Lancaster et al., 2004). En effet, l'estimation de la proportion de patients éligibles qui acceptent de participer est utile afin d'offrir une preuve face à la viabilité d'un essai clinique randomisé à large échelle. Ces données peuvent avoir un impact direct sur les demandes de subventions, dans l'estimation du temps nécessaire pour le recrutement de l'échantillon souhaité pour l'étude à grande échelle (Hertzog, 2008; Lancaster et al., 2004).

Randomisation et assignation à l'aveugle. Suite à l'implantation du DCI les participants ont rempli les questionnaires de base et ont été randomisés, en utilisant la technique des enveloppes opaques scellées, en groupe intervention GI ou GC. Quarante enveloppes pré numérotées avaient été préparées par le CCEC et celles-ci étaient conservées dans un bureau barré sous clé, accessible par l'infirmière du projet. En plus d'avoir été une technique de randomisation faisable, elle permettait également l'acceptabilité du concept de randomisation pour le patient et c'était une excellente façon d'offrir des explications claires et un consentement éclairé aux patients (Lancaster et al., 2004).

La randomisation est une des façons les plus fiables et spécifiques pour évaluer l'efficacité d'une intervention, du fait qu'elle diminue les biais d'allocation et crée un équilibre entre les caractéristiques des participants (Altman & Bland, 1999). Par contre, dû au petit échantillon dans cette présente étude, un débalancement de certaines caractéristiques des participants s'est produit. Bien que la plupart des caractéristiques cliniques des patients étaient similaires pour les deux groupes à l'étude, sur les quatre femmes incluses dans l'étude, aucune n'était dans le GI. De plus, certaines caractéristiques cliniques indiquaient que le GI est peut-être plus vulnérable (plus de participants souffrant du diabète de type II, plus d'antécédents d'infarctus du myocarde, plus de FE abaissées). Ces résultats auraient pu avoir une influence sur les mesures de résultats. Par contre, dans les mesures de base, le GI comparativement au GC semble avoir répondu avec un score plus favorable sur toutes les variables.

Un autre aspect méthodologique important d'un essai clinique randomisé est d'utiliser une « assignation à l'aveugle » pour réduire le biais des participants, des professionnels de la santé côtoyant le patient et du chercheur (Boutron et al., 2008). Cette technique permet d'éviter que le chercheur ou les professionnels de la santé ne puissent savoir quelle intervention le participant a reçue. Dans ce présent projet de recherche, il n'était pas possible que les participants soient aveugles à l'intervention qu'ils recevaient, puisque les patients du GI participaient activement à l'intervention. Par contre, le personnel des unités de soins n'était pas avisé du groupe dans lequel avait été randomisé le participant.

Enfin, le GC n'était pas sur une liste d'attente pour recevoir l'intervention, premièrement puisque la période plus anxiogène des deux semaines suivant l'hospitalisation était passée et parce que ce projet était effectué dans le cadre d'une maîtrise ce qui réduisait le temps de réalisation.

Sélection des mesures, considérations méthodologiques des instruments de mesure et impacts de l'intervention. En plus d'évaluer la direction et la taille de l'effet, une étude pilote peut aussi être effectuée afin de déterminer quelles mesures doivent être évaluées, avec quels instruments (Conn, Algase, Rawl, Zerwic, & Wyman, 2010; Lancaster et al., 2004) et à quel moment (Lackey & Wingate, 1998). Pour ce présent projet pilote, les mesures de résultats ont été sélectionnées à partir des résultats les plus notables dans les études recensées (Pedersen et al., 2007; Salmoirago-Blotcher & Ockene, 2009). Les mesures de résultats incluent l'échelle d'acceptation du DCI, l'anxiété face aux chocs, les sentiments anxieux et le fonctionnement dans les AVQ. Il ressort que l'intervention infirmière PRO-CARE s'avère prometteuse car elle a permis une diminution des sentiments anxieux chez les patients du GI. Par contre, aucun effet n'a été noté sur l'acceptation du DCI, l'anxiété face aux chocs et le fonctionnement dans les AVQ.

Mesures spécifiques au DCI. Seulement quelques études (n=3) avaient examinées des mesures de résultats « spécifiques au DCI », comme l'acceptation du DCI (Kuhl et al., 2009; Sears et al., 2007; Vazquez et al., 2010) et l'anxiété face aux chocs (Kuhl et al., 2009; Vazquez et al., 2010) et presque toutes ont démontré des améliorations significatives sur ces

mesures. Le point commun des études ayant eu un effet significatif sur les mesures « spécifiques au DCI » était que les interventions offertes contenaient des stratégies cognitives comportementales (Sears et al., 2007; Vazquez et al., 2010). Nous avons d'ailleurs retenu ces variables «spécifiques au DCI» dans la présente étude, puisqu'elles semblaient sensibles aux interventions incluant des stratégies cognitives comportementales.

Acceptation du DCI. En ce qui concerne l'hypothèse primaire de la présente étude, soit que les participants ayant reçu l'intervention infirmière PRO-CARE présenteront une plus grande acceptation au DCI, seul le GC a rapporté une amélioration de son score au T3 comparativement au T1. Le GI pour sa part a présenté une légère diminution de son score après l'intervention comparativement au début d'étude. Aucune différence significative n'est notée entre les moyennes des deux groupes en fin d'étude. Le résultat de l'acceptation du DCI de ce présent projet ne va dans le sens attendu, pour cette raison nous ne pouvons confirmer que l'intervention PRO-CARE a permis de mieux accepter le DCI.

Parmi les explications possibles, notons que le niveau d'acceptation du DCI auprès des deux groupes, était très élevé lors de la collecte des mesures de base. De plus, le GI présentait un score supérieur de six points en comparaison avec le GC en début d'étude, ce qui pouvait indiquer qu'il acceptait davantage le DCI. Ces facteurs peuvent contribuer à expliquer les résultats, puisqu'auprès du GI en particulier, il y avait peu de place à l'amélioration de cette variable (effet plafond).

Deux études recensées ont rapporté des effets significatifs sur l'acceptation du DCI (Sears et al., 2007; Vazquez et al., 2010). Ces études proposaient une intervention basée sur des stratégies cognitives comportementales. Sears et al. ont recruté 30 participants ayant reçu au moins un choc de défibrillateur au cours de la dernière année. De façon similaire, Vazquez et al. proposait une intervention de type psychosocial, centrée sur des préoccupations spécifiques aux femmes. Dans cette étude, 29 femmes, dont près de 43% avaient déjà reçu un choc de DCI dans le GI comparativement à 27% dans le GC. Dans ces deux études, après avoir bénéficié de l'intervention proposée, le GI acceptait davantage le DCI comparativement

au GC. Il est possible que ces caractéristiques puissent expliquer la différence entre les résultats de Sears et al. et Vazquez et al. et ceux de la présente étude.

Anxiété face aux chocs. En ce qui concerne l'hypothèse que les patients ayant reçu l'intervention infirmière PRO-CARE présenteront moins d'anxiété face aux chocs, les deux groupes ont rapporté une amélioration de leur score en T3 comparativement au T1. Par contre, aucune différence significative n'est notée entre les moyennes des deux groupes en fin d'étude. Le résultat de l'anxiété face aux chocs de ce présent projet va dans le sens attendu, mais puisque la différence avant et après l'intervention est minime pour le GI et qu'aucune différence significative n'est notée entre les deux groupes, nous ne pouvons confirmer que l'intervention PRO-CARE a permis aux participants d'être moins anxieux face aux chocs de DCI.

Parmi les explications possibles, notons que presque le tiers des participants des deux groupes n'étaient pas anxieux face aux chocs. De plus, d'avoir abordé la préoccupation des chocs de DCI avec plusieurs participants faisant partie du GI aurait pu augmenter leur anxiété face aux chocs. Par contre, en retirant les participants où nous avons abordé au moins une fois la préoccupation de choc de DCI lors des trois entretiens, nous ne retrouvons toujours pas de différence significative entre les moyennes des deux groupes en fin d'étude. Notons qu'une seule étude avait permis d'observer une diminution de l'anxiété face au choc dans la littérature (Vazquez et al., 2010).

Instruments de mesures des variables spécifiques au DCI. Les questionnaires FPAS (Burns et al., 2005) et FSAS (Kuhl et al., 2006) avaient été retenus dans cette présente étude afin d'évaluer l'acceptation du DCI et l'anxiété face aux chocs, puisqu'à notre connaissance, ce sont les seuls existant permettant de mesurer ces variables spécifiques au DCI. Ces questionnaires ont été appréciés des participants, bien compris et faciles à répondre.

Le présent projet n'a pas permis de confirmer que l'intervention infirmière PRO-CARE permet de mieux accepter le DCI et d'être moins anxieux face aux chocs. Une prochaine étude pourrait centrer l'intervention du présent projet auprès de femmes, de patients

ayant un défibrillateur depuis quelques temps et présentant des signes de non acceptation de l'appareil ou de patients ayant reçu au moins un choc de DCI. D'autres études devraient tout de même être développées, afin de tester à nouveau ces outils spécifiques au DCI, qui ont été appréciés par les participants de ce présent projet.

Sentiments anxieux. En ce qui concerne les sentiments anxieux, mesurés par la sous-échelle d'anxiété du HAD (Zigmond & Snaith, 1983), il est à souligner que les deux groupes à l'étude ont rapporté une amélioration de leur score au T3 comparativement au T1. Donc, les participants des deux groupes ont présenté une diminution des sentiments anxieux entre le moment de l'hospitalisation et un mois suite au congé hospitalier, ce qui concorde avec les écrits (Pedersen et al., 2010). De plus, lors des mesures de résultats, le score des sentiments anxieux était inférieur pour le GI en comparaison avec le GC. Nous observons des différences entre les deux groupes dans le sens attendu et souhaité, se rapprochant même d'une valeur « p » significative pour cette hypothèse. Cette variable semble particulièrement sensible à ce type d'intervention et pertinente pour cette clientèle.

Une analyse de covariance a également été réalisée en incluant uniquement les participants qui ont reçu l'intégralité des entretiens prévus au protocole (analyse de sensibilité). Les résultats de cette analyse révèlent une différence significative en faveur du GI. Cette analyse de sensibilité indique que l'effet de l'intervention sur les sentiments anxieux pourrait être plus important chez les participants qui reçoivent l'ensemble des entrevues planifiées. Nous avons de plus effectué une analyse en retirant les patients ayant été hospitalisés entre le moment de l'implantation du DCI et un mois suite au congé hospitalier. Les résultats de cette analyse révèlent aussi une différence significative des sentiments anxieux en faveur du GI. Il est à noter que les deux patients n'ayant pas reçu l'ensemble des entretiens étaient aussi hospitalisés (sur un total de trois participants hospitalisés). Le dosage de l'intervention pourrait donc jouer un rôle dans l'efficacité potentielle de l'intervention évaluée dans ce présent projet. Ainsi, ce résultat va dans le sens attendu et soutient que l'effet de l'intervention est prometteur afin de diminuer les sentiments anxieux, plus particulièrement auprès des participants ayant reçu l'ensemble des entretiens et n'ayant pas été hospitalisés entre le moment de l'implantation de l'appareil et un mois plus tard.

Instruments de mesures des sentiments anxieux. Bien que la plupart des études recensées incluant une composante psycho-éducative, présentaient des résultats significatifs sur les sentiments anxieux, les échelles de mesures de résultats variaient d'une étude à l'autre. Nous avons sélectionné l'échelle HAD (Zigmond & Snaith, 1983) parce que c'est une des échelles les plus utilisées et validées selon la revue d'Hermann (1997). De plus, elle a été utilisée à plusieurs reprises auprès des porteurs de DCI (Crossmann et al., 2010; Fitchet et al., 2003; Frizelle et al., 2004; Lewin et al., 2009) et semblait appréciée des participants.

Les scores des mesures de base de l'échelle de sentiments anxieux était similaire aux scores des autres études (Crossmann et al., 2010; Frizelle et al., 2004; Lewin et al., 2009). Il est intéressant à noter qu'une différence entre les scores moyens de sentiments anxieux des deux groupes a été notée malgré que l'ensemble des participants ne ressentait pas beaucoup d'anxiété au départ. En effet, les résultats du présent projet de recherche démontrent que les scores des mesures de bases et de résultats de sentiments anxieux sont relativement bas et 17% (n= 5) des participants ont obtenu un score minimal de sentiments anxieux. Puisque les résultats de sentiments anxieux vont dans le sens attendu et souhaité, cela peut indiquer que le temps de collecte de données était adéquat et l'instrument HAD suffisamment sensible pour détecter un tel effet.

Fonctionnement dans les AVQ. Pour ce qui est du fonctionnement dans les AVQ, l'intervention ne semble pas avoir apporté un changement particulier. Les scores des deux groupes pour le fonctionnement dans les AVQ est similaire au T3 et une diminution d'environ 10 points a été enregistrée pour les deux groupes comparativement aux valeurs correspondantes au T1. Donc, les participants des deux groupes ont présenté une diminution du fonctionnement dans les AVQ entre le moment de l'hospitalisation et un mois suite au congé hospitalier. En fait, ce résultat était prévisible puisque lors de la complétion des mesures de base, les participants devaient répondre en s'exprimant sur la façon dont ils fonctionnaient dans leur quotidien avant l'hospitalisation pour l'installation de l'appareil. Tandis qu'au moment de la complétion des mesures de résultats, nous demandions aux participants de s'exprimer sur la façon dont ils fonctionnaient dans leur quotidien depuis l'installation du DCI. Ainsi, tenant compte de la période de convalescence après l'implantation du DCI, il est

normal que les scores du fonctionnement dans les AVQ des deux groupes aient rapporté une diminution au T3 comparativement au T1. En effet, la peur et l'anxiété reliées à l'effet de l'activité sur le rythme cardiaque et la possibilité de choc de DCI est souvent une croyance contraignante qui pousse les patients à une diminution des AVQ (Sneed et al., 1997).

Instruments de mesures du fonctionnement dans les AVQ. À notre connaissance, aucune étude effectuée auprès des porteurs de DCI n'avait utilisé l'échelle FPI (Leidy, 1999; Leidy & Knebel, 2010) afin d'évaluer le fonctionnement dans les AVQ suite à l'implantation d'un DCI. Par contre, plusieurs études avaient évalué les aspects physiques et sociaux de la QV (Carlsson et al., 2002; Chevalier et al., 2006; Crossmann et al., 2010; Dougherty, Lewis, et al., 2004; Dougherty et al., 2005; Frizelle et al., 2004; Kuhl et al., 2009; Lewin et al., 2009; Molchany & Peterson, 1994; Sears et al., 2007). Très peu de ces études ont présenté des effets significatifs. Frizelle et al., qui incluaient une composante d'activité physique combinée à des stratégies cognitives comportementales ont démontré une amélioration significative de la QV suite à la réception de l'intervention. Crossmann et al. ont aussi perçu une amélioration significative de la QV, sans inclure de composantes d'activités physiques, mais l'effet significatif était seulement présent auprès des participants de moins de 65 ans.

Ainsi, bien qu'il faille effectuer davantage d'études auprès des porteurs de DCI afin de vérifier l'impact d'une intervention sur le fonctionnement dans les AVQ, les résultats suggèrent qu'il faudrait peut-être bonifier l'intervention actuelle par une composante comportementale ou fonctionnelle ou intervenir auprès de participants de moins de 65 ans afin d'obtenir des résultats significatifs sur ce type de variable. Il est aussi possible que l'outil FPI n'était pas suffisamment sensible pour détecter ce type d'effet, que l'intervention PRO-CARE n'a pas eu d'impact sur le fonctionnement dans les AVQ, ou que le temps d'intervention était trop court pour déclencher un tel effet.

Sensibilité à l'anxiété. À titre exploratoire, une analyse de covariance a été effectuée avec la covariable de sensibilité à l'anxiété, mesurée à partir de la collecte des mesures de base. Ce test a été effectué afin d'évaluer si les différences sont plus marquées en contrôlant statistiquement pour la variable de sensibilité à l'anxiété. Nous avons examiné cette variable

afin d'évaluer si le degré de cette sensibilité pouvait moduler l'effet de l'intervention. Les patients ont majoritairement obtenu un score peu élevé, ce qui indique qu'ils étaient peu sensibles à l'anxiété. Les moyennes de résultats des deux groupes demeurent similaires, ce qui indique que cette variable est peu entrée en jeu dans l'évolution de l'efficacité de l'intervention. Cette similarité est souhaitable puisqu'elle reflète que c'est bien l'intervention qui est responsable des différences des moyennes entre les deux groupes et que ce n'est pas l'effet de la sensibilité à l'anxiété.

Instrument de mesure de sensibilité à l'anxiété. Pour ce présent projet nous avons utilisé l'instrument ASI (Reiss et al., 1986) qui évalue la sensibilité à l'anxiété. La sensibilité à l'anxiété est un trait de personnalité relativement constant qui se distingue du niveau de sentiments anxieux mesurés par le HAD (Zigmond & Snaith, 1983), qui lui fluctue de jour en jour et selon la survenue de différents événements (Olatunji & Wolitzky-Taylor, 2009). Nous voulions ainsi vérifier l'influence de la sensibilité à l'anxiété sur les variables dépendantes du présent projet, puisque des études ont évoqué la relation potentielle entre la sensibilité à l'anxiété ainsi que l'anxiété et la somatisation de certaines sensations ou symptômes physiques qui pourraient diminuer le fonctionnement dans les AVQ par crainte de recevoir un choc (Osman et al., 2010). À notre connaissance, c'est la première fois que ce questionnaire était utilisé auprès des porteurs de DCI. Le questionnaire s'est avéré facile à interpréter par les participants et se remplissait rapidement.

Méthode et collecte des données. Aucun problème majeur n'a entravé la collecte des données. Le temps requis pour la complétion des mesures de base et de résultat était réaliste et semblait acceptable par les participants, puisqu'aucun commentaire négatif n'a été émis par les participants. L'ordre de complétion des questionnaires était adéquat. Certains participants, ayant été recrutés juste avant l'implantation du DCI, ont exprimé le désir de compléter les questionnaires immédiatement. Par contre, ceci était impossible puisque les questionnaires d'acceptation du DCI et d'anxiété face aux chocs étaient spécifiques au DCI et ils pouvaient être complétés seulement lorsque le DCI était implanté. Les questionnaires auraient pu être complétés par les participants dès leur acceptation de participer à la présente étude, s'il n'y avait pas eu de questionnaires spécifiques au DCI.

Rétention des patients. Puisqu'aucun abandon n'a eu lieu au cours de cette étude, nous pouvons suggérer que le taux de rétention est optimal. De plus, tous les patients ont pu être rejoints pour la complétion des mesures de résultats à un mois. Par contre, la période de suivi était relativement brève.

Contamination des groupes. La contamination des groupes aurait pu se produire, puisqu'il est possible que deux patients nouvellement porteurs d'un DCI se retrouvent dans la même chambre à l'hôpital. Par contre, cette situation n'est pas survenue dans la présente étude. Dans une future étude à plus large échelle, ceci pourrait être évité en incluant les participants du GC à une liste d'attente pour recevoir l'intervention.

Enfin, l'évaluation de la faisabilité et de l'acceptabilité a permis de cibler des forces et limites de la présente étude que nous résumons dans la prochaine section.

Forces de l'étude

Plusieurs forces sont ressorties de ce projet pilote, qui visait l'évaluation de la faisabilité et l'acceptabilité de l'intervention, du devis et de la procédure. Tout d'abord, la plupart des patients éligibles à l'étude ayant été approchés par l'infirmière du projet ont démontré un intérêt envers la possibilité de recevoir ce type d'intervention. De plus, le taux de rétention était optimal, puisqu'aucun abandon n'a eu lieu au cours de cette étude.

L'intervention à l'étude était basée sur une approche novatrice, elle a été appréciée des participants et la durée des entretiens était réaliste. La théorie du *Human Caring* a servi de guide dans le développement de l'intervention à l'étude. Cette théorie a permis à l'infirmière du projet de préserver une approche holistique et relationnelle auprès de nouveaux porteurs de DCI. Le contenu de l'intervention a été pré testé et validé auprès de différents acteurs avant le début du recrutement et des discussions entre les membres de l'équipe ont permis d'en assurer le suivi. La durée des interventions n'a pas dépassé le temps prévu et il y a eu un faible taux de participants non rejoints pour une ou plusieurs interventions. La fidélité à l'intervention a été assurée puisque l'infirmière du projet a noté à chaque entretien ce qu'elle a effectué en

termes d'interventions infirmières. De plus, bien qu'une seule intervenante ne fût disponible pour offrir l'intervention, celle-ci a tout de même réalisé tous les entretiens avec tous les patients du GI, ce qui a aussi augmenté la fidélité de l'intervention. Les résultats au questionnaire d'acceptabilité de l'intervention proposée dans la présente étude étaient très favorables.

La taille de l'échantillon était petite, mais elle était adéquate dans le contexte d'une étude pilote puisqu'on ne visait pas l'obtention d'une puissance statistique adéquate. La randomisation a été utilisée pour ce projet, puisque c'est une des façons d'évaluer l'acceptabilité et la faisabilité d'une étude.

La clientèle était très spécifique, ce qui nous permet de décrire adéquatement les préoccupations des nouveaux porteurs de DCI. Nous avons utilisé des mesures de résultats spécifiques au DCI et très peu d'études ne l'avaient fait, malgré leur utilité et leur sensibilité démontrées. De plus, du fait que plusieurs porteurs de DCI démontrent des évitements de comportements, nous avons décidé d'utiliser un questionnaire évaluant le fonctionnement dans les AVQ et à notre connaissance, c'est la première fois que cet instrument de mesure était utilisé auprès des porteurs de DCI. Le temps requis pour la complétion des mesures de base et de résultat était réaliste et semblait acceptable par les participants, puisqu'aucun commentaire négatif n'a été émis par les participants. En effet, l'ensemble des participants ont exprimé avoir apprécié les questionnaires, les avoir bien compris et trouvé facile à répondre.

Enfin, les résultats d'une analyse de sensibilité effectuée dans le présent projet révèlent une différence significative des sentiments anxieux, en faveur du GI ayant reçu l'ensemble des interventions. Ceci indique que l'effet de l'intervention sur les sentiments anxieux pourrait être plus important chez les participants qui reçoivent l'ensemble des entretiens planifiés.

Limites de l'étude et recommandations pour la recherche

L'étude proposée comportait certaines limites. Tout d'abord, la provenance unique de l'échantillon, d'un centre de cardiologie tertiaire ne permet pas de généraliser les résultats.

L'utilisation de mesures auto-rapportées peut aussi représenter une source de biais pour les résultats de l'étude.

Ensuite, bien que l'intervention fût faisable et acceptable, certains éléments n'étaient pas optimaux. Le contexte d'échange avec le participant n'était pas toujours favorable. En effet, lors de l'entretien à l'hôpital, il était parfois difficile d'obtenir un endroit complètement intime pouvant inciter le développement d'une relation de confiance. La durée et le dosage des entretiens de ce présent projet ont pu être sous-optimaux. Dans les écrits scientifiques, la durée de l'intervention auprès des porteurs de DCI variait beaucoup, rendant difficile de cibler la durée idéale à retenir dans la présente étude. Augmenter la durée et le dosage pourrait être une avenue dans une future étude. Aucune documentation n'existait pour remettre au patient du GI. L'ajout de matériels de ressources aurait pu potentialiser l'effet de l'intervention. Enfin, les techniques d'approches cognitives comportementales se sont avérées peu pertinentes du fait que les participants à l'étude étaient peu anxieux à la base et acceptaient le DCI. Elles auraient normalement servi dans un contexte où la clientèle aurait présenté un niveau d'anxiété plus élevé ou des croyances moins fonctionnelles.

Certains aspects méthodologiques seront à bonifier dans une future étude. En effet, le recrutement pour le présent projet était plus long que prévu. Moins du quart des patients évalués pour éligibilité rencontraient tous les critères d'inclusion. Ces critères pourront être réévalués dans le développement d'une étude à plus large échelle afin de diminuer le temps de recrutement. De plus, un nombre relativement important de refus de participer à ce projet a été noté. Le moment de complétion des mesures de base n'était pas optimal, puisque nous avons dû ajouter une colonne « N/A » aux questionnaires spécifiques au DCI, du fait que certains énoncés étaient jugés trop précoces à répondre pour des nouveaux porteurs de DCI. Ainsi, plusieurs données étaient manquantes et l'efficacité de ces instruments de mesure a pu être atteinte.

Les mesures de base indiquent un déséquilibre de certaines caractéristiques démographiques et cliniques des participants entre les deux groupes, probablement dû à la petite taille de l'échantillon. Les quatre seules femmes incluses dans l'étude étaient dans le

GC. De plus, on observe davantage de diabète et d'infarctus dans le GI. Par contre, en début d'étude, le GI présentait des scores plus favorables en comparaison avec le GC sur les mesures de base des variables dépendantes. Ceci indique que le GI acceptait davantage le DCI, avait moins de sentiments anxieux, d'anxiété face aux chocs et fonctionnait mieux dans les AVQ. Ces facteurs ont pu contribuer à expliquer les résultats de fin d'étude, puisqu'auprès du GI en particulier, il y avait peu de place à l'amélioration des variables à l'étude. Enfin, une randomisation stratifiée aurait pu être utilisée afin de s'assurer d'une répartition équivalente de certaines caractéristiques entre les groupes, surtout en ce qui a trait au genre des patients, en raison des différences possibles chez une clientèle cardiaque.

Le présent projet n'a pas démontré que l'intervention infirmière PRO-CARE permet de mieux accepter le DCI, d'être moins anxieux face aux chocs et de mieux fonctionner dans les AVQ. Par contre, ce projet pilote visait à évaluer l'acceptabilité et la faisabilité plutôt que la puissance statistique des effets de l'intervention.

Recommandations pour la pratique clinique et la gestion

Plusieurs patients de cette présente étude acceptaient bien le DCI, étaient peu anxieux et fonctionnaient bien dans leurs AVQ. Par contre, il demeure que le tiers des porteurs de DCI peuvent vivre des sentiments anxieux et dépressifs, pouvant ainsi avoir de la difficulté à s'adapter et à accepter le DCI. Des auteurs proposent ainsi qu'une procédure simple de dépistage avant l'implantation du DCI pourrait être adoptée dans la pratique clinique comme un moyen pour aider à identifier les patients à risque de difficultés d'adaptation (Pedersen et al., 2010). Ainsi, seulement les patients qui exprimeraient des risques de difficultés d'adaptation pourraient se voir offrir un soutien de type psycho-éducatif. Pedersen et al. appuient de plus qu'une telle approche pourrait être rentable, car l'intervention serait offerte seulement aux patients qui en ont besoin, ayant le potentiel de diminuer les appels téléphoniques à l'hôpital, les visites à l'urgence ou les hospitalisations.

Dans le présent projet, les conjoint(e)s de porteurs de DCI semblaient également affecté(e)s suite l'implantation d'un DCI. D'ailleurs selon la littérature, ils/elles peuvent vivre de l'anxiété post-implantation aussi élevée et même supérieure que celle vécue par le porteur

de DCI lui-même (Dougherty & Thompson, 2009; Pedersen et al., 2009). Il serait essentiel d'inclure une personne significative dans l'enseignement et le soutien offerts aux porteurs de DCI, dans la pratique clinique.

Recommandations pour la formation

Les résultats de la présente étude pourraient également avoir une répercussion sur la formation en sciences infirmières. En effet, les préoccupations pouvant être vécues par le porteur de DCI sont multiples et parfois méconnues des professionnels de la santé. De plus, peu d'outils d'interventions, basés sur des connaissances issues de la recherche afin de soutenir les porteurs de DCI, sont disponibles. Dans ce présent projet, l'utilisation d'une approche *caring* et cognitive comportementale comme cadre de référence a permis de diminuer les sentiments anxieux des participants du GI. Ainsi, une très courte formation pourrait être offerte aux professionnels de la santé en soulignant particulièrement l'importance d'effectuer une évaluation personnalisée des préoccupations des individus porteurs de DCI et en intégrant de principes du *Human Caring* et de la TCC dans leur pratique actuelle.

Conclusion

Le taux de mortalité chez les patients à risque d'arythmies ventriculaires malignes a été considérablement réduit grâce au traitement du DCI. De plus, dû à l'efficacité de cette technologie, le nombre d'implantation ne cesse d'augmenter. Bien que la plupart des porteurs de DCI s'adaptent, plusieurs éprouveront des difficultés d'adaptation psychologique secondaires entre autres, à une multitude de préoccupations telles, les chocs de DCI et la crainte de ces chocs, une atteinte de l'image corporelle due à la bosse occasionnée par le DCI ou une réduction des AVQ. Ces préoccupations, uniques à chacun, sont susceptibles de provoquer des symptômes d'anxiété et une limitation perçue des activités chez les porteurs de DCI, ce qui peut affecter leur acceptation au DCI. Les écrits scientifiques suggèrent que les interventions auprès des porteurs de DCI se basent à partir des préoccupations des patients. Malgré la présence abondante de porteurs de DCI dans les CH, les infirmières bénéficient de peu d'outils d'interventions basés sur des connaissances issues de la recherche afin de soutenir les porteurs de DCI. La présente étude est un pas important pour combler cette lacune en proposant une intervention théoriquement et méthodologiquement basée sur les faits, et en proposant des moyens d'en évaluer les effets.

Au terme de cette étude, nous soulignons que l'intervention s'est avérée faisable et acceptable et pourrait donc être testée plus rigoureusement à travers une étude à plus grande échelle. De plus, les résultats obtenus soutiennent que l'intervention est également prometteuse en ce qui a trait aux sentiments anxieux chez les participants qui reçoivent l'ensemble des interventions du présent projet. Suite à ce qui a été exposé ci-dessus et suite aux résultats prometteurs, nous pouvons conclure que cette étude pourrait être proposée à une plus grande échelle afin d'évaluer plus rigoureusement l'effet de l'intervention infirmière.

Références

- Ahmad, M., Bloomstein, L., Roelke, M., Bernstein, A. D., & Parsonnet, V. (2000). Patients' attitudes toward implanted defibrillator shocks. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 23(6), 934-938. doi: 10.1111/j.1540-8159.2000.tb00877.x
- Albert, C. M., Chae, C. U., Rexrode, K. M., Manson, J. E., & Kawachi, I. (2005). Phobic anxiety and risk of coronary heart disease and sudden cardiac death among women. *Circulation*, 111(4), 480-487. doi: 10.1161/01.CIR.0000153813.64165.5D
- Aliot, E., Nitzsche, R., & Ripart, A. (2004). Arrhythmia detection by dual-chamber implantable cardioverter defibrillators. A review of current algorithms. *Europace*, 6(4), 273-286. doi: 10.1016/j.eupc.2004.02.005
- Alter, P., Waldhans, S., Plachta, E., Moosdorf, R., & Grimm, W. (2005). Complications of implantable cardioverter defibrillator therapy in 440 consecutive patients. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 28(9), 926-932. doi: 10.1111/j.1540-8159.2005.00195.x
- Altman, D. G., & Bland, J. M. (1999). Statistics notes. Treatment allocation in controlled trials: why randomise? *BMJ Education and Debate*, 318(7192), 1209.
- Anderson, G. L., & Prentice, R. L. (1999). Individually randomized intervention trials for disease prevention and control. *Statistical Methods in Medical Research*, 8(4), 287-309. doi: 10.1177/096228029900800403
- Andrykowski, M. A., & Manne, S. L. (2006). Are psychological interventions effective and accepted by cancer patients? Standards and levels of evidence. *Annals of behavioral medicine*, 32(2), 93-97. doi: 10.1207/s15324796abm3202_3
- Badger, J. M., & Morris, P. L. (1989). Observations of a support group for automatic implantable cardioverter-defibrillator recipients and their spouses. *Heart and Lung*, 18(3), 238-243.
- Bandura, A. (1977). Self-efficacy: Toward a unifying theory of behavioral change. *Psychological Review*, 84(2), 191-215. doi: 10.1037/0033-295X.84.2.191
- Battistone, M. J., Milne, C., Sande, M. A., Pangaro, L. N., Hemmer, P. A., & Shomaker, T. S. (2002). The feasibility and acceptability of implementing formal evaluation sessions and using descriptive vocabulary to assess student performance on a clinical clerkship. *Teaching and Learning in Medicine*, 14(1), 5-10. doi: 10.1207/S15328015TLM1401_3
- Beck, A. T. (2005). The current state of cognitive therapy: A 40-year retrospective. *Archives of General Psychiatry*, 62(9), 953-959. doi: 10.1001/archpsyc.62.9.953
- Beck, J. S. (1995). *Cognitive therapy: basics and beyond*. New York, NY: The Guilford Press.
- Bilge, A. K., Ozben, B., Demircan, S., Cinar, M., Yilmaz, E., & Adalet, K. (2006). Depression and anxiety status of patients with implantable cardioverter defibrillator and precipitating factors. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 29(6), 619-626. doi: 10.1111/j.1540-8159.2006.00409.x
- Block, P., Vanner, E. A., Keys, C. B., Rimmer, J. H., & Skeels, S. E. (2010). Project Shake-It-Up: Using health promotion, capacity building and a disability studies framework to increase self efficacy. *Disability and Rehabilitation*, 32(9), 741-754. doi: 10.3109/09638280903295466

- Bolse, K., Hamilton, G., Flanagan, J., Carroll, D. L., & Fridlund, B. (2005). Ways of experiencing the life situation among United States patients with an implantable cardioverter-defibrillator: A qualitative study. *Progress in Cardiovascular Nursing*, 20(1), 4-10. doi: 10.1111/j.0889-7204.2005.03797.x
- Bonow, R. O., Mann, D. L., Zipes, D. P., & Libby, P. (2012). *Braunwald's heart disease: A Textbook of cardiovascular medicine* (8^e éd.). Philadelphia, PA: Elsevier/ Saunders.
- Bostwick, J. M., & Sola, C. L. (2007). An updated review of implantable cardioverter/defibrillators, induced anxiety, and quality of life. *Psychiatric Clinics of North America*, 30(4), 677-688.
- Boutron, I., Moher, D., Altman, D. G., Schulz, K. F., & Ravaud, P. (2008). Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: Explanation and elaboration. *Annals of Internal Medicine*, 148(4), 295-309. doi: 10.7326/0003-4819-148-4-200802190-00008
- Bula, C. J., Wietlisbach, V., Burnand, B., & Yersin, B. (2001). Depressive symptoms as a predictor of 6-month outcomes and services utilization in elderly medical inpatients. *Archives of Internal Medicine*, 161(21), 2609-2615.
- Burg, M. M., Lampert, R., Joska, T., Batsford, W., & Jain, D. (2004). Psychological traits and emotion-triggering of ICD shock-terminated arrhythmias. *Psychosomatic Medicine*, 66(6), 898-902. doi: 10.1097/01.psy.0000145822.15967.15
- Burke, J. L., Hallas, C. N., Clark-Carter, D., White, D., & Connelly, D. (2003). The psychosocial impact of the implantable cardioverter defibrillator: A meta-analytic review. *British Journal of Health Psychology*, 8(2), 165-178. doi: 10.1348/135910703321649141
- Burns, J. L., Sears, S. F., Sotile, R., Schwartzman, D. S., Hoyt, R. H., Alvarez, L. G., & Ujhelyi, M. R. (2004). Do patients accept implantable atrial defibrillation therapy? Results from the patient atrial shock survey of acceptance and tolerance (PASSAT) study. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 15(3), 286-291. doi: 10.1111/j.1540-8167.2004.03406.x
- Burns, J. L., Serber, E. R., Keim, S., & Sears, S. F. (2005). Measuring patient acceptance of implantable cardiac device therapy: Initial psychometric investigation of the Florida patient acceptance survey. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 16(4), 384-390. doi: 10.1046/j.1540-8167.2005.40134.x
- Butler, A. C., Chapman, J. E., Forman, E. M., & Beck, A. T. (2006). The empirical status of cognitive-behavioral therapy: A review of meta-analyses. *Clinical Psychology Review*, 26(1), 17-31. doi: 10.1016/j.cpr.2005.07.003
- Carlsson, E., Olsson, S. B., & Hertvig, E. (2002). The role of the nurse in enhancing quality of life in patients with an implantable cardioverter-defibrillator: the Swedish experience. *Progress in Cardiovascular Nursing*, 17(1), 18-25. doi: 10.1111/j.0889-7204.2002.00613.x

- Carroll, D. L., & Hamilton, G. A. (2005). Quality of life in implanted cardioverter defibrillator recipients: The impact of a device shock. *Heart and Lung, 34*(3), 169-178.
- Chadwick, P., Birchwood, M., & Trower, P. (2003). *Thérapie cognitive des troubles psychotiques*. Montréal, QC: Décarie.
- Chaloult, L. (2008). *La thérapie cognitivo-comportementale: théorie et pratique*. Montréal, QC: Gaëtan Morin.
- Charchalis, M., & Cossette, S. (2010). *Description des besoins d'information et de suivi exprimés par les nouveaux porteurs de défibrillateur cardiaque implantable*. Communication présentée au Congrès canadien sur la santé cardiovasculaire Montréal, QC.
- Chevalier, P., Cottraux, J., Mollard, E., Sai, N., Brun, S., Burri, H., . . . Adeleine, P. (2006). Prevention of implantable defibrillator shocks by cognitive behavioral therapy: A pilot trial. *American Heart Journal, 151*(1), 191. doi: 10.1016/j.ahj.2005.10.007
- Conn, V. S., Algase, D. L., Rawl, S. M., Zerwic, J. J., & Wyman, J. F. (2010). Publishing pilot intervention work. *Western journal of nursing research, 32*(8), 994-1010. doi: 10.1177/0193945910367229
- Connolly, S. J., Dorian, P., Roberts, R. S., Gent, M., Bailin, S., Fain, E. S., . . . Hohnloser, S. H. (2006). Comparison of beta-blockers, amiodarone plus beta-blockers, or sotalol for prevention of shocks from implantable cardioverter defibrillators: The OPTIC Study: A randomized trial. *Journal of the American Medical Association, 295*(2), 165-171. doi: 10.1001/jama.295.2.165
- Cossette, S. (2006). *Guide d'utilisation : Échelles d'Interactions infirmière-patient (EIIP-70) (EIIP-23)*. Document inédit.
- Cossette, S., Cara, C., Ricard, N., & Pepin, J. (2005a). Assessing nurse-patient interactions from a caring perspective: Report of the development and preliminary psychometric testing of the Caring nurse-patient interactions scale. *International Journal of Nursing Studies, 42*(6), 673-686. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2004.10.004
- Cossette, S., Cara, C., Ricard, N., & Pepin, J. (2005b). Development and psychometric evaluation of a scale to assess patient-nurse interactions with a caring worldview. *International Journal of Nursing Studies, 42*, 673-686.
- Cossette, S., Cote, J. K., Pepin, J., Ricard, N., & D'Aoust, L. X. (2006). A dimensional structure of nurse-patient interactions from a caring perspective: Refinement of the caring nurse-patient interaction scale (CNPI-Short Scale). *Journal of Advanced Nursing, 55*(2), 198-214. doi: 10.1111/j.1365-2648.2006.03895.x
- Cossette, S., Pepin, J., Cote, J. K., & Poulin de Courval, F. (2008). The multidimensionality of caring: A confirmatory factor analysis of the caring nurse-patient interaction short scale. *Journal of Advanced Nursing, 61*(6), 699-710. doi: 10.1111/j.1365-2648.2007.04566.x

- Crossmann, A., Schulz, S. M., Kuhlkamp, V., Ritter, O., Neuser, H., Schumacher, B., . . . Pauli, P. (2010). A randomized controlled trial of secondary prevention of anxiety and distress in a German sample of patients with an implantable cardioverter defibrillator. *Psychosomatic Medicine*, 72(5), 434-441. doi: 10.1097/PSY.0b013e3181d9bcec
- Desai, A. S., Fang, J. C., Maisel, W. H., & Baughman, K. L. (2004). Implantable defibrillators for the prevention of mortality in patients with nonischemic cardiomyopathy: A meta-analysis of randomized controlled trials. *The Journal of the American Medical Association*, 292(23), 2874-2879. doi: 10.1001/jama.292.23.2874
- Deyell, M. W., Stanley, T., & Ignaszewski, A. (2010). The implantable cardioverter-defibrillator: From Mirowski to its current use. *BC Medical Journal*, 52(5), 248-253.
- Dickerson, S. S., Posluszny, M., & Kennedy, M. C. (2000). Help seeking in a support group for recipients of implantable cardioverter defibrillators and their support persons. *Heart and Lung*, 29(2), 87-96. doi: 10.1067/mh1.2000.104138
- Direction du Centre de Recherche de l'Institut de Cardiologie de Montréal. (2009). Modes opératoires normalisés (MON) *MON 10 - Recrutement des sujets et suivi des sujets*.
- Dobson, K. S., & Dozois, D. J. (2010). Historical and philosophical bases of the cognitive-behavioral therapies. Dans K. S. Dobson (dir.), *Handbook of cognitive-behavioral therapies* (3^e éd., Chap. 1, p. 3-38). New York, NY: Guilford Press.
- Doolittle, N. D., & Sauve, M. J. (1995). Impact of aborted sudden cardiac death on survivors and their spouses: the phenomenon of different reference points. *American Journal of Critical Care*, 4(5), 389-396.
- Dorian, P., Talajic, M., & Tang, A. (2005). Implanted cardioverter defibrillators for the prevention of sudden death. *Canadian Journal of Cardiology*, 21 Suppl A, 31A-36A.
- Dougherty, C. M., Benoliel, J. Q., & Bellin, C. (2000). Domains of nursing intervention after sudden cardiac arrest and automatic internal cardioverter defibrillator implantation. *Heart and Lung*, 29(2), 79-86. doi: 10.1067/mhl.2000.IO5759
- Dougherty, C. M., Lewis, F. M., Thompson, E. A., Baer, J. D., & Kim, W. (2004). Short-term efficacy of a telephone intervention by expert nurses after an implantable cardioverter defibrillator. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 27(12), 1594-1602. doi: 10.1111/j.1540-8159.2004.00691.x
- Dougherty, C. M., Pyper, G. P., & Benoliel, J. Q. (2004). Domains of concern of intimate partners of sudden cardiac arrest survivors after ICD implantation. *Journal of Cardiovascular Nursing*, 19(1), 21-31.
- Dougherty, C. M., Pyper, G. P., & Frasz, H. A. (2004). Description of a nursing intervention program after an implantable cardioverter defibrillator. *Heart and Lung*, 33(3), 183-190. doi: 10.1016/j.hrtlng.2004.01.003
- Dougherty, C. M., & Thompson, E. A. (2009). Intimate partner physical and mental health after sudden cardiac arrest and receipt of an implantable cardioverter defibrillator. *Research in Nursing and Health*, 32(4), 432-442. doi: 10.1002/nur.20330

- Dougherty, C. M., Thompson, E. A., & Lewis, F. M. (2005). Long-term outcomes of a telephone intervention after an ICD. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 28(11), 1157-1167. doi: 10.1111/j.1540-8159.2005.09500.x
- Duhamel, F. (2007). *La santé et la famille. Une approche systématique en soins infirmiers*. Montréal, QC: Les Éditions de la Chenelière.
- Dunbar, S. B., Langberg, J. J., Reilly, C. M., Viswanathan, B., McCarty, F., Culler, S. D., . . . Weintraub, W. S. (2009). Effect of a psychoeducational intervention on depression, anxiety, and health resource use in implantable cardioverter defibrillator patients. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 32(10), 1259-1271. doi: 10.1111/j.1540-8159.2009.02495.x
- Dunbar, S. B., & Summerville, J. G. (1997). Cognitive therapy for ventricular dysrhythmia patients. *Journal of Cardiovascular Nursing*, 12(1), 33-44.
- Eckert, M., & Jones, T. (2002). How does an implantable cardioverter defibrillator (ICD) affect the lives of patients and their families? *International Journal of Nursing Practice*, 8(3), 152-157. doi: 10.1046/j.1440-172X.2002.00357.x
- Edelman, S., Lemon, J., & Kirkness, A. (2007). Educational intervention for patients with automatic implantable cardioverter defibrillators. *Australian Journal of Advanced Nursing*, 24(3), 26-32.
- Edwardson, S. R. (2007). Patient education in heart failure. *Heart and Lung*, 36(4), 244-252. doi: 10.1016/j.hrtlng.2006.08.011
- Ezekowitz, J. A., Rowe, B. H., Dryden, D. M., Hooton, N., Vandermeer, B., Spooner, C., & McAlister, F. A. (2007). Systematic review: Implantable cardioverter defibrillators for adults with left ventricular systolic dysfunction. *Annals of Internal Medicine*, 147(4), 251-262. doi: 10.7326/0003-4819-147-4-200708210-00007
- Feeley, N., & Cossette, S. (2012). Pilot Studies, Dans S. J. Henly (dir.), *Routledge International Handbook of Advanced Quantitative Methods for Nursing Science* (Chap. 29). Document soumis pour publication.
- Feeley, N., Cossette, S., Cote, J., Heon, M., Stremmler, R., Martorella, G., & Purden, M. (2009). The importance of piloting an RCT intervention. *Canadian Journal of Nursing Research*, 41(2), 85-99.
- Fitchet, A., Doherty, P. J., Bundy, C., Bell, W., Fitzpatrick, A. P., & Garratt, C. J. (2003). Comprehensive cardiac rehabilitation programme for implantable cardioverter-defibrillator patients: A randomised controlled trial. *Heart*, 89(2), 155-160. doi: 10.1136/heart.89.2.155
- Fox, C. S., Evans, J. C., Larson, M. G., Kannel, W. B., & Levy, D. (2004). Temporal trends in coronary heart disease mortality and sudden cardiac death from 1950 to 1999: The framingham heart study. *Circulation*, 110(5), 522-527. doi: 10.1161/01.CIR.0000136993.34344.41

- Frasure-Smith, N., & Lesperance, F. (2008). Depression and anxiety as predictors of 2-year cardiac events in patients with stable coronary artery disease. *Archives of General Psychiatry*, 65(1), 62-71. doi: 10.1001/archgenpsychiatry.2007.4
- Frasure-Smith, N., Lesperance, F., Talajic, M., Khairy, P., Dorian, P., O'Meara, E., & Roy, D. (2012). Anxiety sensitivity moderates prognostic importance of rhythm-control versus rate-control strategies in patients with atrial fibrillation and congestive heart failure: Insights from the Atrial Fibrillation and Congestive Heart Failure Trial. *Circulation Heart Failure*, 5(3), 322-330. doi: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.111.964122
- Fridlund, B., Lindgren, E. C., Ivarsson, A., Jinhage, B. M., Bolse, K., Flemme, I., . . . Martensson, J. (2000). Patients with implantable cardioverter-defibrillators and their conceptions of the life situation: A qualitative analysis. *Journal of Clinical Nursing*, 9(1), 37-45. doi: 10.1046/j.1365-2702.2000.00335.x
- Frizelle, D. J., Lewin, B., Kaye, G., & Moniz-Cook, E. D. (2006). Development of a measure of the concerns held by people with implanted cardioverter defibrillators: The ICDC. *British Journal of Health Psychology*, 11(2), 293-301. doi: 10.1348/135910705X52264
- Frizelle, D. J., Lewin, R. J., Kaye, G., Hargreaves, C., Hasney, K., Beaumont, N., & Moniz-Cook, E. (2004). Cognitive-behavioural rehabilitation programme for patients with an implanted cardioverter defibrillator: A pilot study. *British Journal of Health Psychology*, 9(3), 381-392. doi: 10.1348/1359107041557039
- Gillis, A. M., Philippon, F., Cassidy, M. R., Singh, N., Dorian, P., Love, B. A., & Kerr, C. R. (2003). Guidelines for implantable cardioverter defibrillator follow-up in Canada: A consensus statement of the Canadian Working Group on Cardiac Pacing. *Canadian Journal of Cardiology*, 19(1), 21-37.
- Groeneveld, P. W., Matta, M. A., Suh, J. J., Heidenreich, P. A., & Shea, J. A. (2006). Costs and quality-of-life effects of implantable cardioverter-defibrillators. *American Journal of Cardiology*, 98(10), 1409-1415. doi: 10.1016/j.amjcard.2006.06.041
- Gulliksson, M., Burell, G., Vessby, B., Lundin, L., Toss, H., & Svardsudd, K. (2011). Randomized controlled trial of cognitive behavioral therapy vs standard treatment to prevent recurrent cardiovascular events in patients with coronary heart disease: Secondary prevention in Uppsala primary health care project (SUPRIM). *Archives of Internal Medicine*, 171(2), 134-140. doi: 10.1001/archinternmed.2010.510
- Haccoun, R. R. (1987). A new technique for verifying the equivalence of translated psychological measures. *Revue Québécoise de Psychologie*, 8(3), 30-39.
- Haqqani, H. M., & Mond, H. G. (2009). The implantable cardioverter-defibrillator lead: Principles, progress, and promises. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 32(10), 1336-1353. doi: 10.1111/j.1540-8159.2009.02492.x
- Harris, R., & Dyson, E. (2001). Recruitment of frail older people to research: Lessons learnt through experience. *Journal of Advanced Nursing*, 36(5), 643-651. doi: 10.1046/j.1365-2648.2001.02029.x

- Hauser, R. G. (2005). The growing mismatch between patient longevity and the service life of implantable cardioverter-defibrillators. *Journal of the American College of Cardiology*, 45(12), 2022-2025. doi: 10.1016/j.jacc.2005.02.077
- Heaman, M. (2001). Conducting health research with vulnerable women: Issues and strategies. *The Canadian Journal of Nursing Research*, 33(3), 81-86.
- Heart & Stroke Foundation. (2012). Heart disease prevention. Repéré à http://www.heartandstroke.com/site/c.ikIQLcMWJtE/b.3483919/k.F2CA/Heart_disease_Prevention_of_Risk_Factors.htm
- Heimberg, R. G. (2002). Cognitive-behavioral therapy for social anxiety disorder: Current status and future directions. *Biological Psychiatry*, 51(1), 101-108. doi: 10.1016/S0006-3223(01)01183-0
- Heller, S. S., Ormont, M. A., Lidagoster, L., Sciacca, R. R., & Steinberg, S. (1998). Psychosocial outcome after ICD implantation: A current perspective. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 21(6), 1207-1215. doi: 10.1111/j.1540-8159.1998.tb00179.x
- Herrmann, C. (1997). International experiences with the hospital anxiety and depression scale—A review of validation data and clinical results. *Journal of Psychosomatic Research*, 42(1), 17-41. doi: 10.1016/S0022-3999(96)00216-4
- Hertzog, M. A. (2008). Considerations in determining sample size for pilot studies. *Research in Nursing & Health*, 31(2), 180-191. doi: 10.1002/nur.20247
- Ho, C., Li, H., Noorani, H., Cimon, K., Campbell, K., Tang, A., & Birnie, D. (2007). *Défibrillateurs cardiaques implantables pour la prévention primaire de la mort subite cardiaque chez les patients à haut risque : méta-analyse de l'efficacité clinique et analyse du rapport coût-efficacité et des répercussions psychosociales [Rapport technologique no 81]*. Ottawa, ON : Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé [ACMTS].
- Huikuri, H. V., Castellanos, A., & Myerburg, R. J. (2001). Sudden death due to cardiac arrhythmias. *New England Journal of Medicine*, 345(20), 1473-1482. doi: 10.1056/NEJMra000650
- Institut de Cardiologie de Montréal. (2009a). Électrophysiologie. Repéré à <http://www.icm-mhi.org/fr/electrophysiologie.html>.
- Institut de Cardiologie de Montréal. (2009b). Le centre de recherche. Repéré à <http://www.icm-mhi.org/fr/centre-recherche-intro.html>
- Institut de Cardiologie de Montréal. (2010). *Statistiques sur les nouveaux porteurs de défibrillateurs cardiaques de l'Institut de Cardiologie de Montréal - au 31 mars 2009*. Service des archives médicales de l'Institut de Cardiologie de Montréal. Document inédit.
- Jenkins, L. S., Dunbar, S. B., & Hawthorne, M. H. (1997). Patient concerns before and the first 9 months after ICD implantation. *Circulation Supplement I*, 96(8), I-134, n° 745.

- Kamphuis, H. C., Verhoeven, N. W., Leeuw, R., Derksen, R., Hauer, R. N., & Winnubst, J. A. (2004). ICD: A qualitative study of patient experience the first year after implantation. *Journal of Clinical Nursing*, *13*(8), 1008-1016. doi: 10.1111/j.1365-2702.2004.01021.x
- Kapa, S., Rotondi-Trevisan, D., Mariano, Z., Aves, T., Irvine, J., Dorian, P., & Hayes, D. L. (2010). Psychopathology in patients with ICDs over time: Results of a prospective study. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, *33*(2), 198-208. doi: 10.1111/j.1540-8159.2009.02599.x
- Kohn, C. S., Petrucci, R. J., Baessler, C., Soto, D. M., & Movsowitz, C. (2000). The effect of psychological intervention on patients' long-term adjustment to the ICD: A prospective study. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, *23*(4 Pt 1), 450-456.
- Kron, J., Herre, J., Renfro, E. G., Rizo-Patron, C., Raitt, M., Halperin, B., . . . Yao, Q. (2001). Lead- and device-related complications in the antiarrhythmics versus implantable defibrillators trial. *American Heart Journal*, *141*(1), 92-98. doi:10.1067/mhj.2001.111261
- Kuhl, E. A., Dixit, N. K., Walker, R. L., Conti, J. B., & Sears, S. F. (2006). Measurement of patient fears about implantable cardioverter defibrillator shock: An initial evaluation of the Florida Shock Anxiety Scale. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, *29*(6), 614-618. doi: 10.1111/j.1540-8159.2006.00408.x
- Kuhl, E. A., Sears, S. F., Vazquez, L. D., & Conti, J. B. (2009). Patient-assisted computerized education for recipients of implantable cardioverter defibrillators: A randomized controlled trial of the PACER program. *Journal of Cardiovascular Nursing*, *24*(3), 225-231. doi: 10.1097/JCN.0b013e31819c143d
- Lackey, N. R., & Wingate, A. L. (1998). The pilot study: One key to research success. Dans P. J. Brink & M. J. Wood (dir.), *Advanced Design in Nursing Research* (Chap. 15, p. 375-384). Thousand Oaks, CA: Sage.
- Ladouceur, R., Marchand, A., & Boisvert, J.-M. (1999). *Les troubles anxieux. Approche cognitive et comportementale*. Paris, FR: Gaëtan Morin.
- Ladwig, K. H., Baumert, J., Marten-Mittag, B., Kolb, C., Zrenner, B., & Schmitt, C. (2008). Posttraumatic stress symptoms and predicted mortality in patients with implantable cardioverter-defibrillators: Results from the prospective living with an implanted cardioverter-defibrillator study. *Archives of General Psychiatry*, *65*(11), 1324-1330. doi: 10.1001/archpsyc.65.11.1324
- Ladwig, K. H., Deisenhofer, I., Simon, H., Schmitt, C., & Baumert, J. J. (2005). Characteristics associated with low treatment satisfaction in patients with implanted cardioverter defibrillators: Results from the LICAD study. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, *28*(6), 506-513. doi: 10.1111/j.1540-8159.2005.09509.x
- Lancaster, G. A., Dodd, S., & Williamson, P. R. (2004). Design and analysis of pilot studies: Recommendations for good practice. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, *10*(2), 307-312. doi: 10.1111/j.2002.384.doc.x

- Lau-Walker, M. (2007). Importance of illness beliefs and self-efficacy for patients with coronary heart disease. *Journal of Advanced Nursing*, 60(2), 187-198. doi: 10.1111/j.1365-2648.2007.04398.x
- Leclerc, C. (2010). *Interventions découlant de la thérapie cognitive comportementale (TCC)*. Communication présentée à la Formation continue 2010-2011. Ordre des infirmières et infirmiers du Québec (OIIQ), Montréal, QC.
- Leidy, N. K. (1994a). Functional status and the forward progress of merry-go-rounds: Toward a coherent analytical framework. *Nursing Research*, 43(4), 196-202.
- Leidy, N. K. (1994b). Using functional status to assess treatment outcomes. *Chest*, 106(6), 1645-1646. doi: 10.1378/chest.106.6.1645
- Leidy, N. K. (1999). Psychometric properties of the functional performance inventory in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Nursing Research*, 48(1), 20-28.
- Leidy, N. K., & Knebel, A. (2010). In search of parsimony: Reliability and validity of the functional performance inventory-short form. *International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*, 5, 415-423. doi: 10.2147/COPD.S13389
- Lemon, J., Edelman, S., & Kirkness, A. (2004). Avoidance behaviors in patients with implantable cardioverter defibrillators. *Heart and Lung*, 33(3), 176-182. doi: 10.1016/j.hrtlng.2004.02.005
- Lewin, R. J., Coulton, S., Frizelle, D. J., Kaye, G., & Cox, H. (2009). A brief cognitive behavioural preimplantation and rehabilitation programme for patients receiving an implantable cardioverter-defibrillator improves physical health and reduces psychological morbidity and unplanned readmissions. *Heart*, 95(1), 63-69. doi: 10.1136/hrt.2007.129890
- Matchett, M., Kirian, K., Hazelton, G., Brumfield, J., & Sears, S. F. (2009). Common presenting psychosocial problems for implantable cardioverter defibrillator patients: A primer for consulting professionals. Dans L. Sher (dir.), *Psychological factors and cardiovascular disorders. The role of stress and psychosocial influence*. (p. 331-349). New York, NY: Nova Science.
- Matchett, M., Sears, S. F., Hazelton, G., Kirian, K., Wilson, E., & Nekkanti, R. (2009). The implantable cardioverter defibrillator: Its history, current psychological impact and future. *Expert Review of Medical Devices*, 6(1), 43-50. doi: 10.1586/17434440.6.1.43
- Mathien, C., Pynn, S., Le Maitre, T., Chauvin, M., & Schneider, F. (2006). Stimulateurs cardiaques et défibrillateurs automatiques implantés: Connaissances basiques pour le réanimateur. *Réanimation*, 15(2), 137-144. doi: 10.1016/j.reaurg.2005.11.002
- McDonough, A. (2009). The experiences and concerns of young adults (18-40 years) living with an implanted cardioverter defibrillator (ICD). *European Journal of Cardiovascular Nursing*, 8(4), 274-280. doi: 10.1016/j.ejcnurse.2009.03.002

- Ministère de la Santé et des Services sociaux. (2005). L'électrophysiologie cardiaque - Évaluation des besoins en électrophysiologie cardiaque - Tendances et projections. Repéré à <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2006/06-906-01.pdf>
- Molchany, C. A., & Peterson, K. A. (1994). The psychosocial effects of support group intervention on AICD recipients and their significant others. *Progress in Cardiovascular Nursing*, 9(2), 23-29.
- Moss, A. J., Goldstein, R. E., Greenberg, H., Dwyer, E. M., Jr., Bigger, J. T., Jr., & Case, R. B. (2002). The multicenter research group. *Annals of Noninvasive Electrocardiology*, 7(3), 271-277. doi: 10.1111/j.1542-474X.2002.tb00174.x
- Moss, A. J., Greenberg, H., Case, R. B., Zareba, W., Hall, W. J., Brown, M. W., . . . Elkin, A. D. (2004). Long-term clinical course of patients after termination of ventricular tachyarrhythmia by an implanted defibrillator. *Circulation*, 110(25), 3760-3765. doi: 10.1161/01.CIR.0000150390.04704.B7
- Myerburg, R. J., Mitrani, R., Interian, A., Jr., & Castellanos, A. (1998). Interpretation of outcomes of antiarrhythmic clinical trials: Design features and population impact. *Circulation*, 97(15), 1514-1521. doi: 10.1161/01.CIR.97.15.1514
- Namerow, P. B., Firth, B. R., Heywood, G. M., Windle, J. R., & Parides, M. K. (1999). Quality-of-life six months after CABG surgery in patients randomized to ICD versus no ICD therapy: Findings from the CABG Patch Trial. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 22(9), 1305-1313.
- Nanthakumar, K., Epstein, A. E., Kay, G. N., Plumb, V. J., & Lee, D. S. (2004). Prophylactic implantable cardioverter-defibrillator therapy in patients with left ventricular systolic dysfunction: A pooled analysis of 10 primary prevention trials. *Journal of the American College of Cardiology*, 44(11), 2166-2172. doi: 10.1016/j.jacc.2004.08.054
- National Institute for Health and Clinical Excellence. (2006). Implantable cardioverter defibrillators for arrhythmias. Review of technology appraisal 11. Repéré à <http://guidance.nice.org.uk/TA95/Guidance/pdf/English>
- Olatunji, B. O., & Wolitzky-Taylor, K. B. (2009). Anxiety sensitivity and the anxiety disorders: A meta-analytic review and synthesis. *Psychological Bulletin*, 135(6), 974-999. doi: 10.1037/a0017428
- Ordre des infirmières et infirmiers du Québec. (2003). Notre profession prend une nouvelle dimension. Des pistes pour mieux comprendre la Loi sur les infirmières et les infirmiers et en tirer avantage dans notre pratique. Repéré à http://www.oiiq.org/sites/default/files/-149_doc.pdf.
- Osman, A., Gutierrez, P. M., Smith, K., Fang, Q., Lozano, G., & Devine, A. (2010). The anxiety sensitivity index-3: Analyses of dimensions, reliability estimates, and correlates in nonclinical samples. *Journal of Personality Assessment*, 92(1), 45-52. doi: 10.1080/00223890903379332

- Paradis, V., Cossette, S., Frasure-Smith, N., Heppell, S., & Guertin, M. C. (2010). The efficacy of a motivational nursing intervention based on the stages of change on self-care in heart failure patients. *Journal of Cardiovascular Nursing, 25*(2), 130-141. doi: 10.1097/JCN.0b013e3181c52497
- Pedersen, S. S., Sears, S. F., Burg, M. M., & van Den Broek, K. C. (2009). Does ICD indication affect quality of life and levels of distress? *Pacing and Clinical Electrophysiology, 32*(2), 153-156. doi: 10.1111/j.1540-8159.2008.02196.x
- Pedersen, S. S., Spindler, H., Johansen, J. B., Mortensen, P. T., & Sears, S. F. (2008). Correlates of patient acceptance of the cardioverter defibrillator: Cross-validation of the Florida Patient Acceptance Survey in Danish patients. *Pacing and Clinical Electrophysiology, 31*(9), 1168-1177. doi: 10.1111/j.1540-8159.2008.01158.x
- Pedersen, S. S., Theuns, D. A., Jordaens, L., & Kupper, N. (2010). Course of anxiety and device-related concerns in implantable cardioverter defibrillator patients the first year post implantation. *Europace, 12*(8), 1119-1126. doi: 10.1093/europace/euq154
- Pedersen, S. S., Van Den Berg, M., Erdman, R. A. M., Son, J. V., Jordaens, L., & Theuns, D. A. (2009). Increased anxiety in partners of patients with a cardioverter-defibrillator: The role of indication for ICD therapy, shocks, and personality. *Pacing and Clinical Electrophysiology, 32*(2), 184-192. doi: 10.1111/j.1540-8159.2008.02201.x
- Pedersen, S. S., van den Broek, K. C., & Sears, S. F., Jr. (2007). Psychological intervention following implantation of an implantable defibrillator: A review and future recommendations. *Pacing and Clinical Electrophysiology, 30*(12), 1546-1554. doi: 10.1111/j.1540-8159.2007.00905.x
- Pedersen, S. S., van Domburg, R. T., Theuns, D. A., Jordaens, L., & Erdman, R. A. (2005). Concerns about the implantable cardioverter defibrillator: A determinant of anxiety and depressive symptoms independent of experienced shocks. *American Heart Journal, 149*(4), 664-669. doi: 10.1016/j.ahj.2004.06.031
- Pelletier, D., Gallagher, R., Mitten-Lewis, S., McKinley, S., & Squire, J. (2002). Australian implantable cardiac defibrillator recipients: Quality-of-life issues. *International Journal of Nursing Practice, 8*(2), 68-74. doi: 10.1046/j.1440-172x.2002.00345.x
- Pepin, J., K erouac, S., & Ducharme, F. (2010). *La pensée infirmière* (3^e  d.). Montréal, QC: Cheneli re  ducation.
- Prudente, L. A., Reigle, J., Bourguignon, C., Haines, D. E., & DiMarco, J. P. (2006). Psychological indices and phantom shocks in patients with ICD. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology, 15*(3), 185-190. doi: 10.1007/s10840-006-9010-z
- Reiss, S., Peterson, R. A., Gursky, D. M., & McNally, R. J. (1986). Anxiety sensitivity, anxiety frequency and the prediction of fearfulness. *Behaviour Research and Therapy, 24*(1), 1-8. doi: 10.1016/0005-7967(86)90143-9
- Réseau québécois de cardiologie tertiaire. (2011). *Nombre de demandes d'intervention réalisées en cardiologie tertiaire par  tablissement - au 31 mars 2010*. Repéré   publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/.../2010/10-906-09.pdf

- Salmoirago-Blotcher, E., & Ockene, I. S. (2009). Methodological limitations of psychosocial interventions in patients with an implantable cardioverter-defibrillator (ICD): A systematic review. *BMC Cardiovascular Disorders*, *9*, 56. doi: 10.1186/1471-2261-9-56
- Sears, S. F., & Conti, J. B. (2002). Quality of life and psychological functioning of ICD patients. *Heart and Lung*, *87*, 488-493. doi: 10.1136/heart.87.5.488
- Sears, S. F., Sowell, L. D., Kuhl, E. A., Kovacs, A. H., Serber, E. R., Handberg, E., . . . Conti, J. B. (2007). The ICD shock and stress management program: A randomized trial of psychosocial treatment to optimize quality of life in ICD patients. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, *30*(7), 858-864. doi: 10.1111/j.1540-8159.2007.00773.x
- Sears, S. F., Todaro, J. F., Lewis, T. S., Sotile, W., & Conti, J. B. (1999). Examining the psychosocial impact of implantable cardioverter defibrillators: A literature review. *Clinical Cardiology*, *22*(7), 481-489. doi: 10.1002/clc.4960220709
- Sears, S. F., Vazquez, L. D., Matchett, M., & Mariavittoria, P. (2008). State-of-the-art: anxiety management in patients with implantable cardioverter defibrillators. *Stress and Health*, *24*, 239-248. doi: 10.1002/smi.1200
- Shaffer, R. S. (2002). ICD therapy: The patient's perspective. *American Journal of Nursing*, *102*(2), 46-49.
- Shanyinde, M., Pickering, R. M., & Weatherall, M. (2011). Questions asked and answered in pilot and feasibility randomized controlled trials. *BMC Medical Research Methodology*, *11*, 117. doi: 10.1186/1471-2288-11-117
- Shiyovich, A., Ben Zion, I. Z., Plakht, Y., Amit, G., Grosbard, A., & Katz, A. (2007). Sexual dysfunction, depression and quality of life in male implantable cardioverter defibrillator (ICD) recipients--With and without shock delivery. *Harefuah*, *146*(8), 594-598.
- Sidani, S., & Braden, C. J. (2011). Testing the acceptability and feasibility of interventions. Dans Wiley-Blackwell (dir.), *Design, evaluation, and translation of nursing interventions* (1^{ère} éd., Chap.12, p. 163-196). Portland, OR: John Wiley & Sons.
- Sidani, S., Epstein, D., & Miranda, J. (2006). Eliciting patient treatment preferences: A strategy to integrate evidence-based and patient-centered care. *Worldviews on Evidence-Based Nursing*, *3*(3), 116-123. doi: 10.1111/j.1741-6787.2006.00060.x
- Simpson, C. S., O'Neill, B. J., Sholdice, M. M., Dorian, P., Kerr, C. R., Ross, D. B., . . . Brophy, J. M. (2005). Canadian Cardiovascular Society commentary on implantable cardioverter defibrillators in Canada: Waiting times and access to care issues. *Canadian Journal of Cardiology*, *21 Suppl A*, 19A-24A.
- Sneed, N. V., Finch, N. J., & Leman, R. B. (1994). The impact of device recall on patients and family members of patients with automatic implantable cardioverter defibrillators. *Heart and Lung*, *23*(4), 317-322.

- Sneed, N. V., Finch, N. J., & Michel, Y. (1997). The effect of psychosocial nursing intervention on the mood state of patients with implantable cardioverter defibrillators and their caregivers. *Progress in Cardiovascular Nursing*, 12(2), 4-14.
- Sola, C. L., & Bostwick, J. M. (2005). Implantable cardioverter-defibrillators, induced anxiety, and quality of life. *Mayo Clinic Proceedings*, 80(2), 232-237.
- Sowell, L. V., Kuhl, E. A., Sears, S. F., Klodell, C. T., & Conti, J. B. (2006). Device implant technique and consideration of body image: Specific procedures for implantable cardioverter defibrillators in female patients. *Journal of Women's Health*, 15(7), 830-835. doi: 10.1089/jwh.2006.15.830
- Sowell, L. V., Sears, S. F., Walker, R. L., Kuhl, E. A., & Conti, J. B. (2007). Anxiety and marital adjustment in patients with implantable cardioverter defibrillator and their spouses. *Journal of Cardiopulmonary Rehabilitation and Prevention*, 27(1), 46-49. doi: 10.1097/1001.HCR.0000265027.0000279649.0000265026a
- Steinke, E. E., Gill-Hopple, K., Valdez, D., & Wooster, M. (2005). Sexual concerns and educational needs after an implantable cardioverter defibrillator. *Heart and Lung*, 34(5), 299-308. doi: 10.1016/j.hrtlng.2005.03.002
- Stevenson, W. G., Chaitman, B. R., Ellenbogen, K. A., Epstein, A. E., Gross, W. L., Hayes, D. L., . . . Sweeney, M. O. (2004). Clinical assessment and management of patients with implanted cardioverter-defibrillators presenting to nonelectrophysiologists. *Circulation*, 110(25), 3866-3869. doi: 10.1161/01.CIR.0000149716.03295.7C
- Streiner, D. L., & Norman, G. R. (1995). Selecting the items. *Health measurement scales: A Practical guide to their development and use*. (2^e éd., Chap. 5.). Oxford: University Press.
- Swygman, C. A., Link, M. S., Cliff, D. L., Foote, C. B., Homoud, M. K., & Wang, P. J. (1998). Incidence of phantom shocks in patients with implantable cardioverter defibrillators. Communication présentée au North American Society of Pacing and Electrophysiology. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 21(4), 810.
- Tagney, J. (2003). Implantable cardioverter defibrillators: Developing evidence-based care. *Nursing Standard*, 17(16), 33-36.
- Tagney, J., James, J. E., & Albarran, J. W. (2003). Exploring the patient's experiences of learning to live with an implantable cardioverter defibrillator (ICD) from one UK centre: A qualitative study. *European Journal of Cardiovascular Nursing*, 2(3), 195-203. doi: 10.1016/S1474-5151(03)00061-6
- Tang, A. S., Ross, H., Simpson, C. S., Mitchell, L. B., Dorian, P., Goeree, R., . . . Talajic, M. (2005). Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Rhythm Society position paper on implantable cardioverter defibrillator use in Canada. *Canadian Journal of Cardiology*, 21 Suppl A, 11A-18A.
- Taylor, S. (1995). Anxiety sensitivity: theoretical perspectives and recent findings. *Behaviour Research and Therapy*, 33(3), 243-258. doi: 10.1016/0005-7967(94)00063-P

- Teplitz, L., Egenes, K. J., & Brask, L. (1990). Life after sudden death: the development of a support group for automatic implantable cardioverter-defibrillator patients. *Journal of Cardiovascular Nursing*, 4(2), 20-32.
- Thomas, S. A., Friedmann, E., Kao, C. W., Inguito, P., Metcalf, M., Kelley, F. J., & Gottlieb, S. S. (2006). Quality of life and psychological status of patients with implantable cardioverter defibrillators. *American Journal of Critical Care*, 15(4), 389-398.
- Twisk, J., & de Vente, W. (2002). Attrition in longitudinal studies. How to deal with missing data. *Journal of Clinical Epidemiology*, 55(4), 329-337. doi: 10.1016/S0895-4356(01)00476-0
- Uslan, D. Z., Sohail, M. R., St Sauver, J. L., Friedman, P. A., Hayes, D. L., Stoner, S. M., . . . Baddour, L. M. (2007). Permanent pacemaker and implantable cardioverter defibrillator infection: A population-based study. *Archives of Internal Medicine*, 167(7), 669-675. doi: 10.1001/archinte.167.7.669
- Valentine, D., Byers, J., & Petersen, J. (2001). Depression as a risk factor for coronary heart disease: Implications for Advanced Practice Nurses. *Topics in Advanced Practice Nursing eJournal*, 1(3).
- van den Broek, K. C., Nyklicek, I., van der Voort, P. H., Alings, M., Meijer, A., & Denollet, J. (2009). Risk of ventricular arrhythmia after implantable defibrillator treatment in anxious type D patients *Journal of the American College of Cardiology*, 54(6), 531-537. doi: 10.1016/j.jacc.2009.04.043
- Vandelanotte, C., & De Bourdeaudhuij, I. (2003). Acceptability and feasibility of a computer-tailored physical activity intervention using stages of change: Project FAITH. *Health Education Research*, 18(3), 304-317. doi: 310.1093/her/cyf1027.
- Vazquez, L. D., Conti, J. B., & Sears, S. F. (2010). Female-specific education, management, and lifestyle enhancement for implantable cardioverter defibrillator patients: The FEMALE-ICD study. *Pacing and Clinical Electrophysiology*. doi: 10.1111/j.1540-8159.2010.02787.x
- Veazey, C., Cook, K. F., Stanley, M., Lai, E. C., & Kunik, M. E. (2009). Telephone-administered cognitive behavioral therapy: A case study of anxiety and depression in Parkinson's disease. *Journal of Clinical Psychology in Medical Settings*, 16(3), 243-253. doi: 10.1007/s10880-009-9167-6
- Wampold, B. E., Minami, T., Baskin, T. W., & Callen Tierney, S. (2002). A meta-(re)analysis of the effects of cognitive therapy versus 'other therapies' for depression. *Journal of Affective Disorders*, 68(2-3), 159-165. doi: 10.1016/S0165-0327(00)00287-1
- Watson, J. (1979). *Nursing: The philosophy and science of caring* (rév. 1985): Boulder, CO, University Press of Colorado.
- Watson, J. (1985). *Nursing: Human science and human care. A theory of nursing* (rév. 1999). NLN, Jones and Bartlett.
- Watson, J. (1988). New dimensions of human caring theory. *Nursing Science Quarterly*, 1(4), 175-181. doi: 10.1177/089431848800100411

- Watson, J. (1997). The theory of human caring: Retrospective and Prospective. *Nursing Science Quarterly*, 10(1), 49-52. doi: 10.1177/089431849701000114.
- Watson, J. (1998). *Le Caring. philosophie et science des soins infirmiers*. (traduit par J. Bonnet). Paris, FR : Seli Arslan.
- Watson, J. (1999a). *Nursing: Human science and human care. A theory of nursing*. Sudbury, MA: Jones & Bartlett.
- Watson, J. (1999b). *Postmodern nursing and beyond*. Edinburgh, ON: Churchill Livingstone.
- Watson, J. (2001). Jean Watson: Theory of human caring. Dans M.E. Parker (dir.), *Nursing theories and nursing practice*. Philadelphie: Davis.
- Watson, J. (2006). Part 1. Jean Watson theory of human caring. Dans M.E. Parker (dir.), *Nursing theories & nursing practice* (2^e éd., p. 295-302). Philadelphie: F.A. Davis
- Watson, J. (2007). *Nursing: Human science and human care. A theory of nursing*. Mississauga, ON: Jones and Barlett.
- Watson, J. (2008). *Nursing. The philosophy and science of nursing*. (rév.). Boulder, CO: University Press of Colorado.
- Watson, J. (2009). *Assessing and measuring caring in nursing and health sciences* (2^e éd.). New York: Springer, LLC.
- Whang, W., Albert, C. M., Sears, S. F., Jr., Lampert, R., Conti, J. B., Wang, P. J., . . . Mittleman, M. A. (2005). Depression as a predictor for appropriate shocks among patients with implantable cardioverter-defibrillators: Results from the triggers of ventricular arrhythmias (TOVA) study. *Journal of the American College of Cardiology*, 45(7), 1090-1095. doi: 10.1016/j.jacc.2004.12.053
- Wheeler, E. C., Pretzer-Aboff, I., Hardie, T., Disabatino, A., Saylor, J., & Lucey, R. (2009). Psychological impact of implantable cardioverter defibrillator on their recipients. *Dimensions of Critical Care Nursing*, 28(4), 176-181. doi: 10.1097/DCC.0b013e3181a4743b
- Wilson, J. S., & Podrid, P. J. (1991). Side effects from amiodarone. *American Heart Journal*, 121(1, Pt 1), 158-171. doi: 110.1016/0002-8703(1091)90969-O.
- Yehle, K. S., & Plake, K. S. (2010). Self-efficacy and educational interventions in heart failure: A review of the literature. *Journal of Cardiovascular Nursing*, 25(3), 175-188. doi: 10.1097/JCN.0b013e3181c71e8e
- Zayac, S., & Finch, N. (2009). Recipients' of implanted cardioverter-defibrillators actual and perceived adaptation: A review of the literature. *Journal of the American Academy of Nurse Practitioners*, 21(10), 549-556. doi: 10.1111/j.1745-7599.2009.00445.x
- Zigmond, A. S., & Snaith, R. P. (1983). The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 67(6), 361-370. 10.1111/j.1600-0447.1983.tb09716.x

Annexe A

Les critères d'implantation du DCI pour la prévention primaire et secondaire,
National Institute for Health and Clinical Excellence [NICE] (2006).

Les critères d'implantation du DCI pour la prévention primaire et secondaire

Prévention Critères

Primaire

-Les patients ayant:

- une histoire antérieure (il y a plus de quatre semaines) d'infarctus du myocarde et:

soit

- une dysfonction du ventricule gauche (VG) avec une FEVG de moins de 35%, **et**
- une TV non-soutenue sur le Holter (ECG monitorisé de 24 heures), **et**
- une TV induite lors d'un test électrophysiologique.

ou

- une dysfonction du VG avec un FEVG de moins de 30% (non inférieur que la classe III de la NYHA *functional classification of heart failure*); **et**
- durée du QRS égale à ou plus de 120 millisecondes.

- une histoire familiale avec un risque élevé de mort soudaine, incluant le syndrome du QT allongé, une CMP hypertrophique, le syndrome de Brugada ou une dysplasie arythmogène du ventricule droit, ou ayant subi une chirurgie afin de réparer une maladie congénitale cardiaque.

Secondaire

-Les patients qui se présentent, en l'absence d'une cause traitable, avec un des éléments suivants :

- Ayant survécu à un arrêt cardiaque, dû soit à une TV ou soit à une FV;
- Ayant une TV spontanée et soutenue causant une syncope ou des débalancements hémodynamiques significatifs;
- Ayant de la TV soutenue sans syncope ou arrêt cardiaque, et ayant une réduction de la FEVG à moins de 35% (non inférieur que la classe III¹ de la NYHA *functional classification of heart failure*).

NICE, (2006), [traduction libre]

¹ La classe III d'une insuffisance cardiaque chez le patient indique une limitation franche des activités physiques, mais confortable au repos. Les activités moins intenses comme marcher dans un appartement entraînent fatigue, palpitation, dyspnée, ou douleur thoracique (Bonow, Mann, Zipes, & Libby, 2012).

Annexe B

Recension des écrits

Caractéristiques des études incluant une composante éducative et psycho-éducative

Caractéristiques des études incluant une composante éducative et psycho-éducative

Caractéristiques des études incluant une composante éducative

Auteur	Échantillon		Devis	Intervention et orientation théorique	Format et composantes de l'intervention	Début de l'intervention (pré ou post installation DCI), durée et fréquence	Groupe contrôle	Données finales	Suivi des résultats (mois)	Taux de rétention
	n(I)	n(C)								
Badger, (1989)	6	6	Quasi-expérimentale	Groupe de soutien	-Groupe de soutien.	Ad 12 mois post 1,5h/session 8 semaines	NR	Ø effet : rôle de fonctionnement, adaptation psychologique.	2	NR
Carlsson, (2002)	10	10	ECR	Éducation	-Rencontre de groupe guidé par une infirmière offrant une intervention éducative; -Appel téléphonique après 2 semaines.	Avant DCI 1 rencontre groupe + appel à 2 semaines	Soins usuels	Ø effet : QV.	1	NR
Edelman, (2007)	13	9	ECR	Éducation Groupe de soutien	-Groupes de soutien offerts par une infirmière et un psychologue ; -Enseignement sur le DCI.	2 semaines post 1h-1,5h /session 1 session	Soins usuels	Ø effet : anxiété, dépression, stress, d'hostilité.	6	NR
Molchany, (1994)	11	5	Quasi-expérimentale	Groupe de soutien	-Groupe de soutien dont la rencontre est dirigée par une infirmière spécialisée en psychiatrie .	Post-DCI (de 5 à 24 mois) 1,5h/session Hebdomadaire	NR	Ø effet : anxiété, QV.	9	NR
Sneed, (1997)	17	17	ECR	Groupe de soutien Soutien téléphonique	-Suivi à l'hôpital par une infirmière spécialisée en psychologie ; -Techniques de relaxation; -Rencontre de soutien sur le DCI; -Appels téléphoniques (non-structurés), par une infirmière spécialisée en cardiologie .	Durant hospitalisation 2 X / sem. (8sem.) + bimensuel 16 semaines	Soins usuels	Ø effet : états mentaux, adaptation psychologique.	4	NR

Caractéristiques des études incluant une composante psycho-éducative

Auteur	Échantillon		Devis	Intervention et orientation théorique	Format et composantes de l'intervention	Début de l'intervention (pré ou post installation DCI), durée et fréquence	Groupe contrôle	Données finales	Suivi des résultats (mois)	Taux de rétention
	n(I)	n(C)								
Chevalier, (2006)	35	35	ECR	TCC Groupe de soutien	-Petit groupe avec un spécialiste de la TCC ; -Cassette de relaxation.	NR 2h /session Bimensuel 12 semaines	Soins usuels	↓ anxiété. ↑ tolérance au défibrillateur, VBC. Ø effet : dépression, QV, chocs.	12	57%
Crössmann, (2010)	56	63	ECR	Approche psychologique (cadre théorique non mentionné) Éducation auto-administrée Soutien téléphonique	-Traitement psychologique; -Livret de 20 pages; -Soutien téléphonique (semi-structuré) par une thérapeute pour l'étude .	Avant DCI Congé, 10 jours post congé et à 6 mois 6 mois	Soins usuels	↓ anxiété, détresse psychologique (chez les < 65 ans seulement). ↑ QV (chez les < 65 ans seulement). Ø effet : dépression.	6	89%
Dougherty, (2004, 2005)	84	84	ECR	Théorie d'auto-efficacité de Bandura Éducation Soutien téléphonique	-Livret conçu pour l'étude; -Soutien téléphonique offert par une infirmière ; -Téléavertisseur de l'infirmière, disponible 24/7.	1 semaine post 20min. /session hebdomadaire 8 semaines	Soins usuels	↓ anxiété, préoccupations face au DCI. ↑ connaissances envers le DCI, auto-efficacité. Ø effet : QV, chocs de DCI, dépression, utilisation des soins de santé.	12	89%
Dunbar, (2009)	247 (échantillon total)		ECR (3 groupes)	TCC Soutien téléphonique ou Groupe de soutien	-Enseignement et information sur le DCI; -EGS, techniques cognitives comportementales offertes par l'infirmière chercheuse avec cassette audio pour référence future; -Soutien téléphonique; -4 séances de groupe de soutien ou 4 appels téléphoniques; -Stratégie de relaxation offerte par inf. chercheuse et inf. clinicienne en psychiatrie .	Au congé 20 à 60 min. /session Au congé + 1 sem. post congé + mensuel 6 mois	Soins usuels	↓ anxiété (à 3 mois seulement, symptômes dépressifs (à 12 mois seulement), appel téléphonique aux personnes ressources, journée de maladie. Ø effet : habiletés physiques.	12	51%

Caractéristiques des études incluant une composante psycho-éducative (suite)

Auteur	Échantillon		Devis	Intervention et orientation théorique	Format et composantes de l'intervention	Début de l'intervention (pré ou post installation DCI), durée et fréquence	Groupe contrôle	Données finales	Suivi des résultats (mois)	Taux de rétention
	n(I)	n(C)								
Fitchet, (2003)	8	8	ECR	CCR (+ TCC)	-Programme d'exercice; -Séminaires éducatifs; -TCC offerte par un psychologue avec soutien individuel pour patients avec résultats d'anxiété élevée; -Techniques de relaxation (autohypnose, technique de relaxation).	2 semaines post 2h/ session 2 fois/ semaine 12 semaines	Soins usuels	↓ anxiété, dépression, habiletés physiques. Ø effet : chocs, événements arythmiques.	3	69%
Frizelle, (2004)	12	10	ECR	CCR (+TCC)	-TCC; -Techniques de relaxation (cassettes); -Exercice à domicile; -Suivi téléphonique.	NR 2h/ session Hebdomadaire 6 semaines	Soins usuels	↓ anxiété, dépression, préoccupations face au DCI. ↑ QV, état de santé perçu, habiletés physiques.	3	95%
Kohn, (2000)	25	24	ECR	TCC	-TCC 1 à 1 offert par un étudiant psychologue au niveau doctorat (au téléphone, lorsqu'impossible en face à face).	Avant implantation 15min. à 1h/ session Hebdomadaire + 4, 12, 20 sem. 20 semaines	Pas de thérapie	↓ anxiété (trait), dépression (à 9 mois). ↑ adaptation au DCI, Ø effet : nombre de chocs.	9	74%
Kuhl, (2009)	15	15	ECR	Enseignement + TCC informatisés (<i>PACER</i>)	-CD-ROM (intervention TCC psycho-éducative avec texte, image et vidéos); -Technique de relaxation.	Post DCI (+/- 10 mois) 1 mois	Soins usuels	Ø effet : connaissances reliées au DCI, anxiété, anxiété face aux chocs de DCI, acceptation du DCI, QV.	1	NR
Lewin, (2009)	71	121	Cluster ECR	TCC Réadaptation cognitivo-comportemental à domicile (<i>ICD-Plan</i>)	-Enseignement auto-administré (livrets); -Intervention TCC auto-administrée; -Techniques de relaxation (cassettes \CD); -Soutien téléphonique.	Avant DCI Appel semaine 1-3-6 post congé 6 semaines	Soins usuels	↓ limitations physiques (à 6 mois), hospitalisations à l'urgence. ↑ QV (aspect physique, à 6 mois seulement). Ø effet : chocs de DCI, coûts, anxiété, dépression.	6	77%

Caractéristiques des études incluant une composante psycho-éducative (suite)

Auteur	Échantillon		Devis	Intervention et orientation théorique	Format et composantes de l'intervention	Début de l'intervention (pré ou post installation DCI), durée et fréquence	Groupe contrôle	Données finales	Suivi des résultats (mois)	Taux de rétention
	n(I)	n(C)								
Sears, (2007)	30 (échantillon total)		ECR	TCC Groupe de soutien ICD-SSMP	-Groupe de soutien; -Enseignement relié au DCI; -Relaxation; -Enseignement sur la gestion du stress; -Soutien social.	NR 1,5h/session Hebdomadaire 6 semaines	Atelier d'un jour (IC)	↓ anxiété, cortisol salivaire. ↑ QV, acceptation envers le DCI, Ø effet : dépression, TNF α , IL-6.	4	66%
Vasquez, (2010)	14	15	ECR	TCC Groupe de soutien psychologique	-Groupe de soutien psychologique; -Enseignement spécifique au DCI; -Stratégies cognitives comportementales.	NR 4 heures/ session 1 session	Liste d'attente	↓ anxiété face aux chocs de DCI. ↑ acceptation du DCI.	1	NR

Note : n(I) = nombre de patients dans le GI. n(C) = nombre de patients dans le GC. Ad : jusqu'à. NR = non rapporté. ECR = essai clinique randomisé. Ø = aucun. QV = qualité de vie. DCI= défibrillateur cardiaque implantable. TCC = thérapie cognitive comportementale. ↓= diminution. ↑= amélioration. VBC = Variabilité des battements cardiaques. Inf. = infirmière. EGS= entraînement de gestion des symptômes. CCR =Programme de réadaptation physique cardiaque (*Comprehensive Cardiac Rehabilitation*). ICD-SSMP = programme de gestion du stress et des chocs du DCI (*ICD Shock and Stress Management Program*). IC= intervention condensée. TNF α = médiateurs biologiques de l'inflammation (*Tumor Necrosis Factor α*). IL-6= médiateurs biologiques de l'inflammation (*Interleukin-6*).

Annexe C

La grille d'évaluation des « domaines de préoccupations »,
Adaptée de Dougherty, et al. (2000, 2005), Dougherty, Lewis, et al. (2004), Dougherty, Pyper,
& Frasz (2004).

La grille d'évaluation des « domaines de préoccupations »

Changements**et symptômes physiques**

- guérison de la plaie
- sensibilité au site du DCI
- battements cardiaques rapides/dlr thoracique
- étourdissements/souffle court
- inconfort gastrique et perte d'appétit
- perte d'énergie et fatigue
- pertes de mémoire
- perturbations du sommeil
- atteinte de l'image corporelle
- engourdissement du bras

Réactions émotives

- peur et stress-anxiété envers le DCI
- dépression-état dépressif
- colère
- être confronté et avoir peur à la mort
- dépendance envers le DCI
- barrières inattendues-déception
- espoir/inquiétude envers le futur

Activités de la vie quotidienne

- activités sécuritaires/ à éviter
- retour à domicile
- connaître ses limites
- adaptation aux changements
- retour à la normalité-reprendre ses activités
- conduite automobile
- retour au travail

Relation avec les professionnels de la santé

- soutien des professionnels de la santé
- préparer sa rencontre avec le professionnel de la santé
- quand et qui appeler pour de l'aide/du soutien
- reprogrammation du DCI
- soutien psychologique\groupe de soutien

Relation familiale/soutien social

- soutien familial
- isolement social
- expérience du partenaire
- changements de rôle
- stress dans le couple
- être seul à son domicile
- intimité- relations sexuelles
- surprotection-surveillance du partenaire
- aspects développementaux/ créer une famille
- raconter son histoire

Chocs du DCI

- sensation/appréhension du 1^{er} choc
- non prédictibilité des chocs
- plan d'action si on reçoit un choc
- quoi faire après un choc
- perte de conscience
- endroits publics
- échec du DCI

Sécurité et prévention

- fonctionnement du DCI
- voyageant
- champs magnétiques
- équipements électriques
- carte d'identité/bracelet « *Medicalert* »
- vérification de la batterie
- services d'urgence
- rappels de DCI
- formation RCR/ famille

Autres (précisez) : _____

Annexe D

Structure et liste d'interventions

Liste d'interventions adaptées de Cossette (2006), Cossette et al. (2005a, 2005b, 2006, 2008)
et Watson (1998, 2009).

Structure et liste d'interventions

Structure et liste d'interventions	T2a 1 ^{er} contact	T2b 2 ^e contact	T2c 3 ^e contact
Explorer la signification et les préoccupations face au DCI			
1. Les inviter à décrire leur vie (difficultés, changements à apporter) auprès du DCI dans ses propres mots.			
2. Les aider à explorer leurs préoccupations actuelles face au DCI.			
3. Évaluer le « domaine de préoccupations » sur lequel le patient souhaite travailler en premier.			
Offrir un enseignement spécifique au «domaine de préoccupations» choisi et au DCI			
4. Vérifier s'ils ont des questions concernant le DCI ou leur état de santé.			
5. Tenir compte de ce qu'ils savent sur leur situation de santé.			
6. Leur donner l'information nécessaire ou rendre l'information disponible			
Investiguer les conséquences de ce «domaine de préoccupations» (réactions émotives, modifications de comportements, réactions physiologiques)			
7. Les aider à comprendre les émotions qu'ils ressentent dans leur situation.			
8. Les encourager à exprimer leurs diverses réactions et modifications de comportement face au DCI.			
Prendre en compte et soutenir leur système de croyance et d'espoir			
9. Attirer leur attention sur les aspects positifs les concernant et concernant leur état de santé.			
10. Souligner leurs efforts et les forces/Renforcer croyances facilitantes.			
11. Les encourager à garder espoir, lorsqu'approprié.			
12. Les aider à voir les choses d'une façon différente (ébranler croyances contraignantes).			
13. Explorer leurs habitudes de vie et leurs activités de la vie quotidienne.			
Évaluer les stratégies pouvant aider à faire face au «domaine de préoccupations»			
14. Évaluer les stratégies antérieures qui fonctionnent bien.			

Structure et liste d'interventions	T2a 1 ^{er} contact	T2b 2 ^e contact	T2c 3 ^e contact
15. Les aider à reconnaître des moyens pour résoudre efficacement leurs préoccupations/problèmes.			
16. Proposer diverses stratégies perçues comme aidantes auprès des porteurs de DCI.			
17. Les aider à composer le «domaine préoccupations» choisi, leur état de santé, ou de leur situation générale.			
18. Discuter de quelques stratégies pour faciliter l'acceptation du DCI.			
19. Les renseigner, ainsi que leurs proches, sur les ressources adaptées à leurs besoins (ex. : autres professionnels, groupes de soutien informel, CLSC, etc.).			
Pratiquer de nouveaux comportements et encourager l'autonomie du patient			
20. Les encourager à reprendre leurs AVQ habituelles en les aidant à reconnaître les bienfaits de l'activité physique.			
21. Discuter de quoi faire dans les situations où il faut agir rapidement.			
22. Les aider à identifier et formuler des questions à poser au sujet de leur maladie et de leur DCI.			
Récapituler l'entretien			
23. Vérifier s'ils ont bien compris les explications, ainsi que leurs proches.			
Fixer un objectif clair, précis, réaliste et bien délimité pour le prochain entretien			
24. Les aider à explorer le soutien de leur réseau social.			
25. Les aider à se fixer des buts en tenant compte du «domaine de préoccupations» choisi et de leur état de santé.			

Annexe E

Coefficients alpha de la présente étude pour les échelles de mesure et les sous-échelles

Coefficient alpha de la présente étude pour les échelles de mesure et les sous-échelles

Variable et sous variable (nombre d'item)	Alpha (α) de la présente étude (n =30)	
	T1	T3
H1: Acceptation du DCI (15)	0,81 ^a	0,84 ^b
H1a : Fonctionnement dans les AVQ (4)	0,48 ^c	0,70 ^b
H1b : Évaluation positive de l'appareil (4)	0,82 ^d	0,84 ^e
H1c : Détresse reliée à l'appareil (5)	0,78 ^f	0,54 ^d
H1d : Préoccupations face à l'image corporelle (2)	0,88	0,82 ^e
H2: Anxiété face aux chocs (10)	0,85 ^g	0,86 ^b
H3: Sentiments anxieux (7)	0,72	0,65
H4: Fonctionnement dans les AVQ (32)	0,89	0,84
H4a : Soins corporels (5)	0,69	0,46
H4b : Entretien de la maison (8)	0,83	0,80
H4c : Exercice physique (5)	0,75	0,58
H4d : Divertissements (5)	0,72	0,55
H4e : Activités spirituelles (4)	0,88	0,86
H4f : Activités sociales (5)	0,76 ^d	0,59
Sensibilité à l'anxiété (16) ^g	0,84	-

^an = 19. ^bn = 21. ^cn = 22. ^dn = 28. ^en = 29. ^fn = 26. ^gLa sensibilité à l'anxiété a été évaluée à partir de la collecte de mesure de base uniquement (T1).

Explications possibles des coefficients alphas de la présente étude pour les échelles de mesure et les sous-échelles

Mesures spécifiques au DCI

L'acceptation du DCI et l'anxiété face aux chocs. Comme mentionné au chapitre 3, les coefficients d'alpha du questionnaire d'acceptation du DCI et d'anxiété face aux chocs de ce présent projet sont très satisfaisants. Par contre, les coefficients alpha sont plus faibles dans certaines sous-échelles de l'acceptation du DCI. Dans la sous-échelle des mesures de base évaluant l'acceptation du DCI face au fonctionnement dans les AVQ, certains participants ont répondu des positions opposées à des énoncés que l'on pense similaire. Par exemple, « Je suis confiant quant à ma capacité à retourner au travail si je le veux » et « Je suis inquiet par la reprise de mes activités physiques quotidiennes ». Il est possible que certains participants ne perçoivent pas leur travail comme une AVQ. La sous-échelle de détresse reliée à l'appareil dans les mesures de résultats, quelques participants ont répondu inversement aux énoncés « Quand je pense à l'appareil j'évite de faire des choses que j'aime » et « J'évite des activités car je me sens déformé(e) par mon appareil ». De plus, plusieurs données étaient manquantes, puisque nous avons ajouté aux questionnaires FSAS et FPAS, une colonne « NA » du fait que certains énoncés étaient jugés trop précoces pour des nouveaux porteurs de DCI (ex. : Je suis revenu(e) à une vie habituelle). Les participants exprimaient qu'il était plus facile de répondre aux mesures de résultats qu'aux mesures de base, du fait qu'ils avaient pu expérimenter la vie avec l'appareil. Ainsi, nous suggérons que ces questionnaires soient proposés à des patients ayant un DCI depuis au moins une semaine.

Sentiments anxieux

Le coefficient alpha de sentiments anxieux de ce présent projet est acceptable bien qu'il soit inférieur à d'autres études (Crossmann et al., 2010; Fitchet et al., 2003; Frizelle et al., 2004; Herrmann, 1997; Lewin et al., 2009). Parmi les explications possibles, une corrélation négative a été notée dans les mesures de base, entre les énoncés suivants : « Je me fais du souci » et « J'ai la bougeotte et n'arrive pas à tenir en place ». Une corrélation négative a aussi été notée dans les mesures de résultats, entre les énoncés « J'éprouve des sensations de peur et j'ai l'estomac noué », « J'ai la bougeotte et n'arrive pas à tenir en place » et « J'éprouve des sensations soudaines de panique ». Ceci suggère que certains participants ont

pu répondre à l'inverse à un de ces énoncés, indiquant soit qu'ils ont mal interprété la question ou que celle-ci n'était pas claire.

Fonctionnement dans les AVQ

Le coefficient alpha du fonctionnement dans les AVQ de ce présent projet est très bon. Par contre, ces coefficients sont plus faibles dans certaines sous échelles. La corrélation est négative entre les énoncés suivants de la sous-échelle soins corporelles, à la mesure de base de l'échelle de fonctionnement dans les AVQ : « Se laver les cheveux », « Se raser ou se maquiller » et « Prendre soins de ses pieds ». La corrélation entre les éléments de la sous-échelle soins corporelles tend à s'améliorer si on retire ce dernier énoncé. De plus, dans les mesures de résultats des sous-échelles du divertissement, une corrélation négative est notée respectivement entre les énoncés : « Activités intérieurs tel que le magasinage » « S'asseoir dehors » et « Lecture », bien que si on retire le premier énoncé, la corrélation entre les éléments tend à s'améliorer. Enfin, une corrélation négative est aussi notée entre les éléments d'activités sociales : « Familles et amis : dans votre maison », « Aider la famille ou les amis : dans le soin des enfants » et « Voyages lointains de plus d'une journée pour visiter des amis ». Ainsi les résultats de l'analyse indiquent qu'en retirant l'énoncé, « Aider dans le soin des enfants » le coefficient aurait pu s'améliorer sensiblement.

Sensibilité à l'anxiété

Le coefficient alpha de Cronbach de la sensibilité à l'anxiété de ce présent projet était comparable à d'autres études (Reiss et al., 1986).

Acceptabilité de l'intervention à l'étude

Enfin, le coefficient alpha de Cronbach du TAPQ utilisé dans la présente étude est très bas ($\alpha = 0,11$). Ce faible coefficient est principalement dû à une faible corrélation entre la question « Jusqu'à quel point ce type d'approche a été efficace pour vous aider à accepter le DCI et à fonctionner dans la vie courante avec l'appareil? » (10.3) et les autres. La question mentionnée ci-dessus, qui présentait deux volets de réponse, y est probablement responsable, puisqu'en la retirant des analyses, le coefficient de corrélation aurait augmenté considérablement.

Annexe F

Questionnaire évaluant l'acceptabilité de l'intervention
Version française du TAPQ de Sidani et al. (2006).

Questionnaire de préférence et d'acceptabilité d'un traitement
Version française du TAPQ de Sidani et al. (2006)
(au T3 et auprès du GI seulement)

Ce qui nous intéresse est votre perception personnelle, il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses.

Vous avez participé à un projet durant lequel une infirmière a discuté avec vous à 3 reprises durant le dernier mois. Durant ces discussions, il a été question de vos préoccupations envers le défibrillateur cardiaque implantable et de moyens afin de mieux l'accepter et fonctionner dans la vie courante avec l'appareil.

Maintenant que vous avez pris part à ce projet, nous vous demandons de vous prononcer sur les questions suivantes :

1. Jusqu'à quel point ce type d'approche vous a semblé approprié?

Pas du tout 0	Un peu 1	Moyennement 2	Beaucoup 3	Extrêmement 4
------------------	-------------	------------------	---------------	------------------

2. Jusqu'à quel point ce type d'approche vous a semblé acceptable (sensé)?

Pas du tout 0	Un peu 1	Moyennement 2	Beaucoup 3	Extrêmement 4
------------------	-------------	------------------	---------------	------------------

3. Jusqu'à quel point ce type d'approche a été efficace pour vous aider à accepter le DCI et à fonctionner dans la vie courante avec l'appareil?

Pas du tout 0	Un peu 1	Moyennement 2	Beaucoup 3	Extrêmement 4
------------------	-------------	------------------	---------------	------------------

4. Si ce projet était à refaire, seriez-vous d'accord à recevoir ce type d'approche?

Pas du tout 0	Un peu 1	Moyennement 2	Beaucoup 3	Extrêmement 4
------------------	-------------	------------------	---------------	------------------

5. Jusqu'à quel point êtes-vous satisfait de cette approche?^a

Pas du tout 0	Un peu 1	Moyennement 2	Beaucoup 3	Extrêmement 4
------------------	-------------	------------------	---------------	------------------

^a: Question ajoutée au questionnaire de Sidani pour mesurer la satisfaction.

Annexe G

Éléments d'évaluation d'acceptabilité et de faisabilité du devis d'étude d'un projet pilote
randomisé de Feeley & Cossette (2012)

Éléments d'évaluation d'acceptabilité et de faisabilité du devis d'étude d'un projet pilote randomisé

Design element	Feasibility questions	Acceptability questions	Indicators (F = Feasibility; A = Acceptability)	Decision
Overall design	What is the best design for the full-scale study? (two groups, three groups, or factorial)		Consider the responses to the items listed below.	Is the RCT possible? Yes or no?
Identification of participants and screening	What are the most effective methods to identify and access the population of interest? (e.g., list of appointments, while hospitalized) How much time is required to screen for possible participants?	Is the screening process acceptable to clinicians (e.g., time required to assess eligibility)?	Document number of potential participants identified through various methods (F) % screened at various study sites (F)	Revise screening method
Recruitment and consent	What is the number of participants recruited of those screened? (information needed to assess generalizability and provides information about eligibility criteria) What are the characteristics of those who agree to participate? Are these the participants desired?	Will eligible potential participants agree to participate? Do eligible potential participants obtain all the information that they desire to make an informed decision?	Document reasons for exclusion (e.g. type of illness, language barriers, severity of the illness) (F) % of persons screened who enroll (F & A) Document length of time to recruit, and time of recruitment. (F) Document reasons for refusal and how these might be addressed (A)	Revise inclusion /exclusion criteria if needed Revise recruitment procedures Add or drop recruitment sites as needed. Revise consent process as indicated

Éléments d'évaluation d'acceptabilité et de faisabilité du devis d'étude d'un projet pilote randomisé (suite)

Design element	Feasibility questions	Acceptability questions	Indicators (F = Feasibility; A = Acceptability)	Decision
Recruitment and consent (suite)	<p>How much time is required to recruit participants?</p> <p>When is the best time to recruit participants?</p> <p>Are recruitment strategies effective?</p> <p>Can an adequate number of participants be recruited at the study sites? (Assess the adequacy of settings for recruitment)</p> <p>Can eligible participants provide consent?</p> <p>Is it feasible to provide potential participants with the privacy and time to reflect on their decision?</p>		<p>Document any difficulties with consent to identify challenges such as language, literacy, or cognitive abilities (F & A)</p>	
Randomization and blinding	<p>Is the randomization procedure effective?</p> <p>Are the methods used to blind participants, assessors and/or staff feasible?</p>	<p>Will participants agree to be randomly assigned to group?</p> <p>Will participants agree to be blind to group assignment?</p>	<p>Test various methods to allocate to group (e.g., opaque envelope vs. telephone line vs. computer-generated or website) (F)</p>	<p>Randomization possible. If not, consider other design options.</p>

Éléments d'évaluation d'acceptabilité et de faisabilité du devis d'étude d'un projet pilote randomisé (suite)

Design element	Feasibility questions	Acceptability questions	Indicators (F = Feasibility; A = Acceptability)	Decision
Randomization and blinding (suite)			<p>Document and examine participants and staff responses to the allocation methods. (F & A)</p> <p>Number ineligible persons randomized. Document and examine reasons why.</p> <p>Document and examine reasons for not agreeing to random assignment (F & A).</p> <p>Document and examine reasons for refusing to be blind to the intervention (F & A).</p>	Retain or revise methods.
Selection of outcome measures	<p>What outcome constructs should be assessed?</p> <p>What measures will best capture the constructs of interest? (i.e., validity)</p>	<p>Are the measures acceptable to participants?</p> <p>Is one measure more acceptable to participants than another?</p> <p>Can participants comprehend the study measures?</p>	<p>Assess two similar constructs and determine which might be most appropriate. (e.g., a general measure of self-care versus one that is specific to a particular illness).</p> <p>Administer two measures of same construct and document responses of participants to each (i.e., ease of responding) (F & A)</p>	Revise measure selection as indicated.

Éléments d'évaluation d'acceptabilité et de faisabilité du devis d'étude d'un projet pilote randomisé (suite)

Design element	Feasibility questions	Acceptability questions	Indicators (F = Feasibility; A = Acceptability)	Decision
Selection of outcome measures (suite)			<p>Document comments and questions of participants during data collection (F & A)</p> <p>Systematically ask participants about the acceptability of the measures (A)</p>	
Timing and sensitivity of measures	<p>Is the outcome measure sensitive to change?</p> <p>When will change occur (possible delayed effects)?</p> <p>How long will it persist (sustained effects)?</p> <p>Are the results promising in terms of efficacy of the intervention? (what criteria to determine if yes or no?)</p> <p>Are the effects in the expected direction?</p> <p>Are there any negative effects or harms?</p>	<p>Is the timing of the outcome assessment acceptable to participants?</p>	<p>Assess test-retest reliability without any intervention, and it should be high. (but inadequate sample size?)</p> <p>Assess outcomes at different point of time to identify when change will occur. (F)</p> <p>Seek evidence that intervention has an effect on outcome (eyeballing vs hypothesis testing)</p> <p>Document and record any unanticipated effects?</p>	<p>Revise data collection as indicated.</p>

Éléments d'évaluation d'acceptabilité et de faisabilité du devis d'étude d'un projet pilote randomisé (suite)

Design element	Feasibility questions	Acceptability questions	Indicators (F = Feasibility; A = Acceptability)	Decision
Data collection & procedures	<p>Is it possible to collect data as planned?</p> <p>How long does it take participants to complete the study measures?</p> <p>Can participants complete study measures in the time available?</p> <p>Is the sequencing of measures administration appropriate?</p> <p>Are the measures being completed by the appropriate participant? (e.g.: completion by a peer or family member)</p> <p>Can the outcome assessors be trained to reliably assess the outcome?</p>	<p>Will participants agree to and be comfortable providing the data desired? (e.g., blood draws, observations, questions of a sensitive nature)</p> <p>Is the time to complete measures acceptable to participants?</p> <p>Is the sequencing of measures administration acceptable?</p>	<p>% measures completed as indicated in protocol. (F & A)</p> <p>Document and examine reasons for deviations from plan (F & A)</p> <p>Document length of time to complete. (F & A)</p> <p>Number of missing responses on measure items (F & A)</p> <p>% measures completed as desired (F & A)</p> <p>Assess inter-rater reliability.</p> <p>Document any issues with training of the assessors.</p> <p>Document any issues (e.g. missing data in the last questionnaire; sensitive questions at the beginning or the end of the questionnaire).</p>	As above
Retention	<p>What are the rate, timing and reasons for attrition?</p>		<p>Interview or questionnaire to elicit reasons for withdrawing, and/ or reasons those who are retained remain (F & A)</p>	

Éléments d'évaluation d'acceptabilité et de faisabilité du devis d'étude d'un projet pilote randomisé (suite)

Design element	Feasibility questions	Acceptability questions	Indicators (F = Feasibility; A = Acceptability)	Decision
Retention (suite)	<p>Is there a relationship between attrition and participant characteristics, or site?</p> <p>How effective are the methods of follow up?</p> <p>What is the best window of time to reach participants for follow-up?</p>		<p>% outcome data obtained (F & A)</p> <p>Document reasons for not obtained outcome data as indicated (F & A)</p> <p>Revise strategy to increase retention (e.g., birthday card, regular telephone call)</p>	
Contamination and crossover	<p>Is contamination possible? How?</p> <p>Does cross-over of participants from one group to another occur? How?</p>		<p>% of control group participants who are exposed to experimental content. (F)</p> <p>% of participants who cross-over from one group to another (F)</p>	<p>What can be done to avoid this?</p> <p>Consider whether to offer the intervention after for those in the control group (i.e., wait list).</p>

Annexe H

Lettres d'autorisation pour l'utilisation des instruments de mesure

Autorisation pour l'utilisation du FPAS et du FSAS

RE: Request of the FPAS and the FSAS

Melanie,

I am happy to grant you permission to use the FSAS and FPAS. We expect some refinements in the next year and I hope you will stay in touch with progress reports. Do you have everything you need to use them? I have attached a paper that has good norms for the measures for your review. Thanks

Sam

Samuel F. Sears, Ph.D.
Professor
East Carolina University
Department of Psychology
Department of Cardiovascular Sciences

-----Original Message-----

From: Charchalis Mélanie [<mailto:>]
Sent: Wednesday, December 08, 2010 10:02 PM
To: Sears, Samuel
Subject: Request of the FPAS and the FSAS

Montreal, December 9th, 2010

Dr. Samuel F. Sears, Ph.D.

Dr. Sears,

We communicated by email in September because I was requesting some information that could help me in completing my thesis. I thank you again for all the information you sent me, it was very helpful.

To refresh your memory, I am student at the Université de Montréal in nursing sciences, supervised by Dr. Sylvie Cossette. My master study will evaluate the impact of a telephone intervention on the psychological adaptation of patients after the implantation of an Implantable Cardioverter Defibrillator. This project will take place at the Montreal Heart Institute (MHI) during 2011. The design of the protocol is a quasi-experimental pilot-project involving approximately 15 patients per group.

Autorisation pour l'utilisation du FPAS et du FSAS (suite)

With your permission, I would like to request "The Florida Patient Acceptance Survey (FPAS)" and "The Florida Shock Anxiety Survey (FSAS)". I would use them to measure the effect of the intervention (pre/post-test) on the patient acceptance and their shock anxiety.

Thank You,

Melanie Charchalis, Undergraduate Master of Sciences in Nursing
E-Mail :

Autorisation pour l'utilisation du TAPQ de Sidani et al. (2006)

Re: Special request for the "acceptability scale"

Dear Melanie:

Please, find attached the TAP measure as requested.
I would require proper referencing in any publication that comes out of the thesis.

All the best!

Souraya Sidani, Ph.D.
Professor and Canada Research Chair
Health Interventions
School of Nursing
Ryerson University

E-mail:

----- Original Message -----

From: Charchalis Mélanie <>

Date: Thursday, January 13, 2011 12:09 pm

Subject: Special request for the "acceptability scale"

To:

Souraya Sidani, Ph.D.
Professor and Canada Research Chair
Health Interventions
School of Nursing
Ryerson University

Mrs. Sidani,

I am a Master student at the Université de Montréal in nursing sciences, supervised by Dr.Sylvie Cossette. My master study will evaluate the impact of a telephone intervention on

Autorisation pour l'utilisation du TAPQ de Sidani et al. (2006) (suite)

the adaptation of patients after the implantation of an Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD). This project will take place at the Montreal Heart Institute during spring 2011.

With your permission, to assess the acceptability of this intervention, I would like to use the scale: "Treatment Acceptability and Preference Questionnaire" by Sidani, Epstein, & Miranda. (2006). If you accept, I would also need a copy of the scale.

Thank You,

Melanie Charchalis, Undergraduate Master of Sciences in Nursing
E-Mail :

Annexe I

Questionnaire évaluant l'acceptation du DCI
Version française du FPAS (Burns, et al., 2005)

Questionnaire évaluant l'acceptation du DCI
Version française du FPAS (Burns, et al., 2005)
(au T1 et au T3)

Nous sommes intéressés aussi à connaître la **perception que vous avez de votre défibrillateur cardiaque implantable**. Comme chaque personne est unique et que nous sommes intéressés à connaître votre perception personnelle, il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses. Veuillez indiquer à quel degré vous êtes tout à fait d'accord ou tout à fait en désaccord face à chacun des énoncés suivants en encerclant le chiffre approprié. Si, par hasard, une phrase est un symptôme que vous n'avez jamais ressenti, (ex.: Cela me fait peur quand je me sens trembler pour quelqu'un qui n'a jamais tremblé), répondez « Ne s'applique pas (N/A) ». Sinon, répondez selon ce que vous avez déjà ressenti.

	Tout à fait en désaccord	Plutôt en désaccord	Ni en accord ni en désaccord	Plutôt d'accord	Tout à fait d'accord	Ne s'applique pas
1. Le fait de penser à mon appareil me rend déprimé(e). ^{ab}	1	2	3	4	5	N/A
2. Quand je pense à l'appareil, j'évite de faire des choses que j'aime. ^{ab}	1	2	3	4	5	N/A
3. J'évite des activités, car je me sens déformé(e) par mon appareil. ^{ab}	1	2	3	4	5	N/A
4. Il est difficile pour moi de fonctionner sans penser à mon appareil. ^{ab}	1	2	3	4	5	N/A
5. Mon appareil a été le meilleur choix de traitement. ^c	1	2	3	4	5	N/A
6. Je suis confiant(e) quant à ma capacité à retourner au travail si je le veux. ^d	1	2	3	4	5	N/A
7. Je me sens davantage en sécurité(e) grâce à mon appareil. ^c	1	2	3	4	5	N/A

	Tout à fait en désaccord	Plutôt en désaccord	Ni en accord ni en désaccord	Plutôt d'accord	Tout à fait d'accord	Ne s'applique pas
8. Les bénéfices de cet appareil surpassent les désavantages. ^c	1	2	3	4	5	N/A
9. Je recevrais cet appareil à nouveau si c'était à refaire. ^c	1	2	3	4	5	N/A
10. Je suis prudent(e) lorsque je fais une accolade ou je touche mes proches. ^{ab}	1	2	3	4	5	N/A
11. Je suis revenue(e) à une vie habituelle. ^d	1	2	3	4	5	N/A
12. Je ressens que les autres me voient comme déformé(e) par mon appareil. ^{ae}	1	2	3	4	5	N/A
13. Je me sens moins attrayant(e) à cause de mon appareil. ^{ae}	1	2	3	4	5	N/A
14. Je ne suis pas capable de faire des choses pour ma famille comme je le faisais avant. ^{ad}	1	2	3	4	5	N/A
15. Je suis inquiet/ inquiète par la reprise de mes activités physiques quotidiennes. ^{ad}	1	2	3	4	5	N/A

^a Score inversé puisque l'énoncé est formulé de façon négative. ^b Détresse reliée à l'appareil.

^c Évaluation positive de l'appareil. ^d Fonctionnement dans les AVQ. ^e Préoccupations face à l'image corporelle.

Annexe J

Questionnaire évaluant l'anxiété spécifique aux chocs de DCI
Version française du FSAS (Kuhl, Dixit, et al., 2006)

Questionnaire évaluant l'anxiété spécifique aux chocs de DCI
Version française du FSAS (Kuhl, Dixit, et al., 2006)
(au T1 et au T3)

Encerclez la seule réponse qui représente le mieux ce que vous ressentez dans chacune des phrases suivantes. Si, par hasard, une phrase est un symptôme que vous n'avez jamais ressenti, (ex.: Cela me fait peur quand je me sens trembler pour quelqu'un qui n'a jamais tremblé), répondez « Ne s'applique pas (N/A) ». Sinon, répondez selon ce que vous avez déjà ressenti.

	Jamais	Rarement	Quel-ques fois	Souvent	Très souvent	Ne s'applique pas
1. J'ai peur de faire de l'exercice parce que j'ai peur que ça fasse battre mon cœur plus vite et que ça fasse déclencher mon appareil.	1	2	3	4	5	N/A
2. J'ai peur d'être seul(e) lorsque le défibrillateur se déclenchera et que j'aurai besoin d'aide.	1	2	3	4	5	N/A
3. Je ne me fâche pas et ne me mets pas en colère, de crainte que mon défibrillateur ne se déclenche.	1	2	3	4	5	N/A
4. Ça me dérange de ne pas savoir quand le défibrillateur se déclenchera.	1	2	3	4	5	N/A
5. Je m'inquiète que le défibrillateur ne déclenche pas de choc quand il devrait.	1	2	3	4	5	N/A
6. J'ai peur de toucher les autres, par crainte de leur transmettre un choc si le défibrillateur se déclenche.	1	2	3	4	5	N/A

	Jamais	Rarement	Quel-ques fois	Souvent	Très souvent	Ne s'applique pas
7. Je crains que le défibrillateur se déclenche et provoque une scène autour de moi.	1	2	3	4	5	N/A
8. Quand je remarque que mon cœur bat vite, je crains que le défibrillateur se déclenche.	1	2	3	4	5	N/A
9. J'ai des pensées indésirables que mon défibrillateur va se déclencher.	1	2	3	4	5	N/A
10. Je n'ai pas d'activités sexuelles par crainte que mon défibrillateur se déclenche.	1	2	3	4	5	N/A

Annexe K

Questionnaire évaluant les sentiments anxieux
Version française de l'échelle HAD (Zigmond & Snalth, 1983)

Questionnaire évaluant les sentiments anxieux (sous-échelle de sentiments anxieux seulement)
Version française de l'échelle HAD (Zigmond & Snalth, 1983)
(au T1 et au T3)

Lisez chaque question et cochez la réponse qui exprime le mieux ce que vous avez éprouvé au cours de la semaine qui vient de s'écouler. Ne vous attardez pas sur la réponse à inscrire; votre réponse immédiate fournira probablement une meilleure indication de ce que vous éprouvez qu'une réponse longuement méditée.

1 -	Je me sens tendu ou énervé. 4 - <input type="checkbox"/> La plupart du temps 3 - <input type="checkbox"/> Souvent 2 - <input type="checkbox"/> De temps en temps 1 - <input type="checkbox"/> Jamais
2 -	J'ai une sensation de peur, comme si quelque chose d'horrible allait m'arriver. 4 - <input type="checkbox"/> Oui, très nettement 3 - <input type="checkbox"/> Oui, mais ce n'est pas trop grave 2 - <input type="checkbox"/> Un peu, mais cela ne m'inquiète pas 1 - <input type="checkbox"/> Pas du tout
3 -	Je me fais du souci. 4 - <input type="checkbox"/> Très souvent 3 - <input type="checkbox"/> Assez souvent 2 - <input type="checkbox"/> Occasionnellement 1 - <input type="checkbox"/> Très occasionnellement
4 -	Je peux rester tranquillement assis à ne rien faire et me sentir décontracté. 1 - <input type="checkbox"/> Oui, quoi qu'il arrive 2 - <input type="checkbox"/> Oui, en général 3 - <input type="checkbox"/> Rarement 4 - <input type="checkbox"/> Jamais
5 -	J'éprouve des sensations de peur et j'ai l'estomac noué. 1 - <input type="checkbox"/> Jamais 2 - <input type="checkbox"/> Parfois 3 - <input type="checkbox"/> Assez souvent 4 - <input type="checkbox"/> Très souvent
6 -	J'ai la bougeotte et n'arrive pas à tenir en place. 4 - <input type="checkbox"/> Oui, c'est tout à fait le cas 3 - <input type="checkbox"/> Un peu 2 - <input type="checkbox"/> Pas tellement 1 - <input type="checkbox"/> Pas du tout
7 -	J'éprouve des sensations soudaines de panique. 4 - <input type="checkbox"/> Vraiment très souvent 3 - <input type="checkbox"/> Assez souvent 2 - <input type="checkbox"/> Pas très souvent 1 - <input type="checkbox"/> Jamais

Annexe L

Questionnaire sur le fonctionnement dans les AVQ
Version française du FPI- (*Short Form*) (Leidy, 1999; Leidy, 2010)

Questionnaire sur le fonctionnement dans les AVQ
Version française du FPI- (*Short Form*), (Leidy, 1999; Leidy, 2010)
(au T1 et au T3)

Nous sommes intéressés maintenant à connaître la **façon dont vous fonctionniez dans votre quotidien** : T1 (*données de base*) : **avant votre hospitalisation pour l'installation du DCI** ou au T3 (*un mois suite au congé*): **depuis votre hospitalisation pour l'installation du DCI**. Veuillez indiquer à quel degré vous faisiez ou ne faisiez pas certaines de ces activités en encerclant le chiffre approprié

	FAIS			NE FAIS PAS	
	Sans difficulté	Légère difficulté	Importante difficulté	Raison de santé	Choisi de ne pas faire
Soins corporels					
1. S'habiller et se déshabiller	1	2	3	0	n/a
2. Prendre un bain, douche	1	2	3	0	n/a
3. Prendre soins de ses pieds	1	2	3	0	n/a
4. Se laver les cheveux	1	2	3	0	n/a
5. Se raser ou se maquiller	1	2	3	0	n/a
Entretien de la maison					
6. Préparer les repas/ faire la cuisine	1	2	3	0	n/a
7. Faire l'épicerie	1	2	3	0	n/a
8. Transporter les sacs d'épicerie	1	2	3	0	n/a
9. Passer la balayeuse / épousseter	1	2	3	0	n/a
10. Déplacer les meubles, changer les draps du lit, laver les fenêtres	1	2	3	0	n/a
11. Laver la salle de bain ou les planchers	1	2	3	0	n/a
12. Passer la tondeuse, pelleter la neige, ramasser les feuilles ou gros jardinage	1	2	3	0	n/a
13. Aller à des rendez-vous (par exemple chez le médecin ou le dentiste)	1	2	3	0	n/a
Exercice physique					
14. Étirements normaux, bouger, ou lever de faibles poids	1	2	3	0	n/a
15. Monter et descendre un	1	2	3	0	n/a

	FAIS			NE FAIS PAS	
	Sans difficulté	Légère difficulté	Importante difficulté	Raison de santé	Choisi de ne pas faire
escalier					
16. Courtes marches à pieds dans votre quartier ou un centre d'achat	1	2	3	0	n/a
17. Marches rapides et longues (plus de 20 minutes)	1	2	3	0	n/a
18. Activités tel que la nage ou la bicyclette	1	2	3	0	n/a
Divertissements					
19. Prendre des vacances	1	2	3	0	n/a
20. Activités intérieures tel que le magasinage ou la visite de musées	1	2	3	0	n/a
21. Aller voir des films	1	2	3	0	n/a
22. S'asseoir dehors	1	2	3	0	n/a
23. Lecture	1	2	3	0	n/a
Activités spirituelles					
24. Assister à des services religieux	1	2	3	0	n/a
25. Se rendre à des cérémonies religieuses	1	2	3	0	n/a
26. Lecture personnelle, méditation, ou prière	1	2	3	0	n/a
27. Recevoir la visite d'amis spirituels ou de professeurs	1	2	3	0	n/a
Activités sociales					
Familles et amis: Dîners, cartes, bingo ou autres :					
28. Dans votre maison	1	2	3	0	n/a
29. Endroits autres que votre maison	1	2	3	0	n/a
Aider la famille ou les amis :					
30. Aller au magasin, reconduire en auto, faire de petites réparations ou autres services	1	2	3	0	n/a
31. Aider dans le soin des enfants	1	2	3	0	n/a

	FAIS			NE FAIS PAS	
	Sans difficulté	Légère difficulté	Importante difficulté	Raison de santé	Choisi de ne pas faire
32. Voyages lointains de plus d'une journée pour visiter des amis	1	2	3	0	n/a

Annexe M

Questionnaire sur l'index de sensibilité à l'anxiété
Version française du ASI (Reiss et al., 1986)

Questionnaire sur l'index de sensibilité à l'anxiété
Version française du ASI (Reiss et al., 1986)
(T1 seulement)

Voici un certain nombre d'énoncés que les gens ont l'habitude d'utiliser pour se décrire. Encerclez la seule réponse qui représente le mieux ce que vous ressentez dans chacune des phrases suivantes. Si, par hasard, une phrase est un symptôme que vous n'avez jamais senti, (ex.: Cela me fait peur quand je me sens trembler pour quelqu'un qui n'a jamais tremblé), répondez par une hypothèse, comment vous vous sentiriez si cela vous arrivait. Sinon, répondez selon ce que vous avez déjà senti.

	Très peu	Un peu	Quelque-fois	Beaucoup	Énormément
1. Il est important pour moi de ne pas paraître nerveux(se).	0	1	2	3	4
2. Quand je ne peux me concentrer sur une tâche, je m'inquiète de devenir fou ou folle.	0	1	2	3	4
3. Cela me fait peur quand je me sens trembler.	0	1	2	3	4
4. Cela me fait peur quand je pense m'évanouir.	0	1	2	3	4
5. Il est important pour moi de rester en contrôle de mes émotions.	0	1	2	3	4
6. Cela me fait peur quand mon cœur bat rapidement.	0	1	2	3	4
7. Cela m'embarrasse quand mon estomac «crie».	0	1	2	3	4
8. Cela me fait peur quand j'ai des sensations de nausée.	0	1	2	3	4
9. Quand je m'aperçois que mon cœur bat rapidement, je m'inquiète que je pourrais avoir une «crise de cœur» (infarctus)	0	1	2	3	4
10. Cela me fait peur quand je deviens essoufflé(e)	0	1	2	3	4

	Très peu	Un peu	Quelque-fois	Beaucoup	Énormément
11. Quand mon estomac est à l'envers, je m'inquiète que je pourrais être malade.	0	1	2	3	4
12. Cela me fait peur quand je suis incapable de me concentrer sur une tâche.	0	1	2	3	4
13. Les gens remarquent quand je me sens tout(e) tremblant(e).	0	1	2	3	4
14. Les sensations corporelles inhabituelles me font peur.	0	1	2	3	4
15. Quand je me sens nerveux(se), je m'inquiète que je pourrais avoir une maladie mentale.	0	1	2	3	4
16. Cela me fait peur quand je suis nerveux(se).	0	1	2	3	4

Annexe N
Questionnaires sociodémographiques et cliniques

Questionnaire sociodémographique
(au T1)

Date du questionnaire: ___ / ___ / ___
AA MM JJ

Heure de début : ___ : ___

Ville de résidence : _____

État civil : 1 - Marié(e) ou conjoint(e) de fait 2 - Célibataire
3 - Séparé(e) / divorcé(e) 4 - Veuf / veuve

Occupation : 1 - Marché du travail
2 - Retraite
3 - Arrêt temporaire
4 - Invalidité
5 - À la maison
6 - Autre *Préciser :* _____

Scolarité complétée: 1- Primaire
2- Secondaire
3- CÉGEP/Collège
4- Université
5- Autre *Préciser:* _____

Personne présente avec vous lors de votre congé de l'hôpital : 1- Aucune
2- Conjoint(e)
3- Enfant
4- Ami(e)
5- Accompagnateur
6- Autre : _____

Si aucune, raison : 1- Personne de disponible
2- Pas besoin
3- Autre: _____

Questionnaire sociodémographique et clinique
(au T3)

Questionnaire sociodémographique au T3

Date de votre premier rendez-vous à la clinique de pacemakers-défibrillateurs (prévue ou réelle):

___ / ___ / ___

AA MM JJ

Avez-vous visité une urgence ou avez été hospitalisé autre qu'à l'ICM depuis votre congé de l'hôpital pour l'installation du DCI?

Non

Oui

Si Oui, Nombre de fois ? _____

Pour quelle (s) raison(s) ? _____

À votre connaissance, avez-vous reçu un choc de votre DCI depuis votre congé de l'hôpital pour l'installation du DCI?

Non

Oui

Si Oui, Nombre de fois ? _____

Avez- vous ressenti le choc ? (Ne rien cocher si patient n'a pas ressenti de choc).

Non

Oui

Éléments du questionnaire clinique au T3 (à partir des dossiers cliniques)

- Réception de chocs de DCI reçus dans le mois suivant le congé du site de l'étude
 - Si oui, étaient-ils appropriés? Inappropriés? Fantômes?
- Séjour à l'urgence ou hospitalisations au centre de la présente étude au cours du dernier mois (depuis le congé pour implantation du DCI)

Annexe O

Approbation scientifique du comité de l'UdeM

Approbation scientifique du comité de l'UdeM

11-12 94

Université 
de Montréal

Faculté des sciences infirmières



PROGRAMME DE MAÎTRISE ES SCIENCES (SCIENCES INFIRMIÈRES)

APPROBATION SCIENTIFIQUE DU PROJET DE RECHERCHE
DE MÉMOIRE

Remplir en caractère d'imprimerie s.v.p.

Nom de l'étudiant(e) Mélanie Charchalis Code Permanent _____Nom du directeur Sylvie Cossette Codirecteur _____

Titre du projet Évaluation de l'acceptabilité, de la faisabilité et de l'effet préliminaire d'une intervention infirmière basée sur une approche CARing et cognitivE comportementale (PRO-CARE) sur l'acceptation du défibrillateur cardiaque implantable (DCI) chez de nouveaux porteurs.

PROBLÉMATIQUE

L'efficacité du DCI est démontrée chez les personnes ayant survécu à, ou étant à risque d'une arythmie cardiaque menaçante à la vie. Sept mille Canadiens vivent actuellement avec un DCI et ce nombre pourrait tripler dans les prochaines années. L'implantation d'un DCI sauve des vies, mais plusieurs de ces personnes éprouveront des difficultés d'adaptation psychologique secondaires, entre autres, à une multitude de préoccupations telles, les chocs de DCI ou la crainte de ces chocs, une atteinte de l'image corporelle due à la bosse occasionnée par le DCI et une réduction des activités de la vie quotidienne (AVQ). Plusieurs études rapportent qu'environ le tiers des porteurs de DCI ressentent des sentiments anxieux et dépressifs. Tous ces facteurs peuvent contribuer à diminuer l'acceptation de l'appareil, c'est-à-dire que le patient ne perçoit pas les bénéfices biopsychosociaux de l'appareil. De plus, dû aux modifications des rôles familiaux après l'implantation du DCI, les conjoint(e)s de porteurs de DCI sont également affectés et peuvent vivre de l'anxiété post-implantation aussi élevée et même supérieure que celle vécue par le porteur de DCI lui-même. Afin de mieux comprendre la perspective unique du porteur de DCI le projet proposé s'inspire de la théorie du *Human Caring* de Jean Watson (1998). Watson propose des grands domaines d'interventions infirmières selon une approche humaniste centrée sur les besoins de la personne et ses croyances. Parallèlement à cette théorie, notre approche sera inspirée de la théorie cognitive comportementale, qui a été fréquemment utilisée auprès des porteurs de DCI et qui été efficace entre autres en diminuant l'anxiété. Des interventions telles le recadrage cognitif, des techniques de résolution de problèmes et de relaxation pourront être utilisées lorsque le porteur de DCI développe des croyances contraignantes qui peuvent l'amener à éviter certains comportements, comme de ne plus participer à des activités physiques, les associant à la possibilité de recevoir un choc de DCI. L'intervention infirmière proposée basée sur une approche CARing et cognitivE comportementale (PRO-CARE) permettra d'intervenir selon les préoccupations, les croyances et pensées, les émotions, et les comportements associés. Nous voulons tout d'abord évaluer la faisabilité et l'acceptabilité de l'intervention PRO-CARE. De plus, nous faisons l'hypothèse que les patients du groupe expérimental présenteront une plus grande acceptation du DCI (H1), un niveau diminué d'anxiété face aux chocs (anxiété «spécifique au DCI») (H2) et des sentiments anxieux (H3) et une amélioration dans la reprise des AVQ (H4).

METHODES DE RECHERCHE ET PLAN D'ANALYSES

La méthode consiste en un projet pilote à devis expérimental (pré et post-test avec un groupe témoin) randomisé (n=15 par groupe). À partir d'une liste de patients prévus pour une implantation d'un DCI, l'infirmière du projet pourra identifier les patients éligibles. Après explication, acceptation et signature du consentement, les patients seront répartis en deux groupes 1) témoin (GT), 2) expérimental (GE). Les patients du GT recevront les soins usuels du centre hospitalier spécialisé en cardiologie et les patient du GE, en plus des soins usuels, auront trois contacts avec l'infirmière du projet : 1) en personne au centre hospitalier, et par contacts téléphoniques (contacts 2 et 3). L'étudiante qui effectuera le projet a bénéficié d'une formation pour effectuer l'intervention. Puisque plusieurs auteurs proposent qu'une personne significative puisse bénéficier autant que le porteur de DCI d'une telle intervention, elles seront invitées à participer si elles le désirent. L'objectif primaire sera de mesurer l'acceptabilité de l'intervention à l'aide du questionnaire de préférence et d'acceptabilité ainsi que la faisabilité à l'aide des taux des patients éligibles, des taux de rétention des patients, des temps requis pour collecter les mesures et pour chacun des contacts. Comme résultats, les variables dépendantes en lien avec les hypothèses de H1 à H4 seront mesurées par des questionnaires, dont l'acceptation du DCI, l'anxiété face aux chocs (anxiété «spécifique au DCI»), les sentiments anxieux en général et la reprise des AVQ. Les résultats obtenus seront discutés en fonction de l'ampleur et de la direction des différences entre le GT et le GC.

Signature de l'étudiant(e)

9/03/2011

Date

Pour des projets de recherche impliquant des êtres humains, ce projet de recherche sera évalué par un comité d'éthique pour s'assurer de sa conformité aux règles d'éthique concernant l'utilisation des êtres humains en expérimentation.

Étudiante

9/3/2011

Date

Directeur de recherche

SIGNATURES

Suite à l'évaluation de ce projet de recherche effectué dans le cadre d'un mémoire de maîtrise, nous considérons qu'il répond aux exigences d'un travail scientifique.

NOM _____, Signature :
Présidente du comité d'approbation

NOM : .. Signature :
Membre du comité d'approbation

Date : 9/3/2011

Annexe P

Acceptation de l'étude par le comité de recherche du site de l'étude

Acceptation de l'étude par le comité de recherche du site de l'étude



INSTITUT DE
CARDIOLOGIE
DE MONTRÉAL



Le 19 avril 2011

Docteure Sylvie Cossette
À l'attention de : Madame Mélanie Charchalis
Centre de recherche
Institut de Cardiologie de Montréal

Projet #11-1294 **PRO-CARE - Évaluation de l'acceptabilité, de la faisabilité et de l'effet préliminaire d'une intervention infirmière basée sur une approche CARing et cognitive comportementale (PRO-CARE) sur l'acceptation du défibrillateur cardiaque implantable chez de nouveaux porteurs.**

Chère Docteure Cossette,

Suite aux clarifications apportées dans votre lettre en date du 18 avril 2011, votre projet ci-haut mentionné est approuvé par le Comité interne de la recherche.

Veuillez agréer, Chère Docteure Cossette, l'expression de mes sentiments les plus distingués.

Dr Jean-Claude Tardif
Président du Comité interne de la recherche

JCT/hy

Annexe Q

Acceptation de l'étude par le comité d'éthique du site de l'étude

Acceptation de l'étude par le comité d'éthique du site de l'étude



**INSTITUT DE
CARDIOLOGIE
DE MONTRÉAL**

Université
de Montréal

Le 11 mai 2011

Docteure Sylvie Cossette
À l'attention de: Madame Melanie Charchalis
Centre de recherche
Institut de Cardiologie de Montréal

Projet #11-1294 **PRO-CARE - Évaluation de l'acceptabilité, de la faisabilité et de l'effet préliminaire d'une intervention infirmière basée sur une approche CARing et cognitivE comportementale (PRO-CARE) sur l'acceptation du défibrillateur cardiaque implantable chez de nouveaux porteurs.**

Chère Docteure Cossette,

Lors de sa rencontre du 14 avril 2011 le Comité d'éthique a rendu la décision suivante concernant votre projet.

Décision du Comité : Accepté conditionnellement à la réponse aux questions et commentaires du CÉRDNT.

Cette condition a été remplie. Ainsi, à titre de président du Comité d'éthique de la recherche et du développement des nouvelles technologies de l'Institut de Cardiologie de Montréal, par voie accélérée, j'autorise le début du recrutement. La version courante no. 1, datée du 11 mai 2011 du formulaire de consentement français est acceptée.

La présente constitue l'approbation finale du projet, valide pour un an, à compter du 11 mai 2011 jusqu'au 11 mai 2012.

Le formulaire de demande de renouvellement annuel du projet devra être acheminé au Comité d'éthique un mois avant la date d'échéance afin d'éviter toute suspension ou révocation du projet de recherche.

Veuillez agréer, Chère Docteure Cossette, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Michel Carrier, MD
Chirurgien cardiovasculaire et thoracique
Président du Comité d'éthique de la recherche et
du développement des nouvelles technologies

MC/sl

P.J.: Formulaire de consentement, version française no. 1, approuvé en date du 11 mai 2011.

Annexe R
Formulaire de consentement

Formulaire de consentement



INSTITUT DE
CARDIOLOGIE
DE MONTRÉAL



Université
de Montréal

APPROUVE / APPROVED
Comité d'éthique ICM
MHI - Research Ethics Board
Date: 11 MAI 2011

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

PROJET DE RECHERCHE : ICM #11-1294

Évaluation de l'acceptabilité, de la faisabilité et de l'effet préliminaire d'une intervention infirmière basée sur une approche CARing et cognitive comportementale (PRO-CARE) sur l'acceptation du défibrillateur cardiaque implantable chez de nouveaux porteurs.

Investigateur principal et collaborateurs

Sylvie Cossette inf., PhD., Mélanie Charchalis, inf., BSc., Audrey Verville, IPSC, Dr Peter Guerra, MD, Chantal Archambault, Marie-Claude Guertin, PhD.

Commanditaires : Groupe de recherche interuniversitaire en interventions en sciences infirmières du Québec (GRIISIQ) et le Ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport (MELS)

INFORMATION

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Nous vous invitons à participer à un projet de recherche parce que vous êtes un nouveau porteur d'un défibrillateur cardiaque implantable (DCI). La présente étude se déroulera à l'Institut de Cardiologie de Montréal (ICM) dans le cadre d'une maîtrise en sciences infirmières effectuée par Madame Mélanie Charchalis, infirmière. Le projet se fait sous la responsabilité de Madame Sylvie Cossette, infirmière et chercheure en soins infirmiers au Centre de recherche de l'ICM et professeure agrégée à la Faculté des sciences infirmières de l'Université de Montréal.

Ce projet est commandité par le Groupe de recherche interuniversitaire en interventions en sciences infirmières du Québec (GRIISIQ) et le Ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport (MELS) qui accorde des fonds à l'ICM et à ses chercheurs pour gérer cette étude.

Ce formulaire de consentement décrit les procédures que vous devrez suivre si vous acceptez de participer à cette étude.

Avant de signer ce formulaire de consentement, veuillez prendre tout le temps nécessaire pour lire (ou vous faire lire) et comprendre l'information présentée ci-dessous. Vous pouvez consulter vos proches avant de prendre votre décision. Veuillez poser aux infirmières du département, à l'infirmière responsable au suivi systématique en électrophysiologie (EPS) ou à l'équipe de recherche toutes les questions que vous avez sur la présente étude et sur vos droits, et ce à partir de maintenant et jusqu'à la fin de l'étude. Ils devraient être en mesure de répondre à toutes vos questions.

La participation à l'étude proposée n'implique aucun changement dans les traitements médicaux, les médicaments et les examens prévus ainsi qu'à votre suivi à la clinique des pacemakers-défibrillateurs de l'ICM.

But de l'étude:

1) La nature:

Ce projet en soins infirmiers est destiné à évaluer la faisabilité et l'acceptabilité d'une nouvelle intervention infirmière soit une nouvelle approche que l'infirmière utilisera mais qui n'implique aucun changement dans le traitement médical que vous recevez. Cette intervention a comme objectif d'aider les infirmières à intervenir plus efficacement pour diminuer les préoccupations et

CÉRDN-ICM MHI: version courante no. 1 : 11 mai 2011

Page 1 de 6

Initiales du patient: _____

Protocole : PRO-CARE

ICM : #11-1294

les inquiétudes de nouveaux porteurs de DCI. Nous voulons savoir si cette intervention est faisable et acceptable pour des patients nouveaux porteurs de DCI de l'ICM. Enfin, nous voulons aussi évaluer de façon préliminaire, si cette intervention contribue à aider les nouveaux porteurs de DCI à mieux accoupler l'appareil, en diminuant les sentiments anxieux pouvant être ressentis et l'anxiété face aux chocs du DCI et en favorisant le retour aux activités de la vie courante.

2) Les objectifs:

L'étude vise à évaluer l'acceptabilité et la faisabilité d'une intervention infirmière basée sur une approche CARing et cognitive comportementale (PRO-CARE) en vue d'améliorer l'acceptation du défibrillateur cardiaque implantable chez de nouveaux porteurs de cet appareil.

3) Justification de la recherche:

Dans le but d'améliorer les interventions infirmières, il est important d'évaluer cette intervention. Si les résultats démontrent que l'intervention évaluée ajoutée à celles en place, il se pourrait qu'elle soit proposée dans les soins donnés à tous les nouveaux porteurs de DCI suite au projet de recherche.

Pour ce faire, 30 patients nouvellement porteurs d'un DCI de l'ICM participeront à l'étude pour une période de un (1) mois suite à l'implantation de l'appareil.

DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE

Cette étude se déroulera à l'ICM. Avant votre retour à domicile, après l'implantation du DCI, une infirmière vous a proposé de participer à cette étude. Elle vous a expliqué l'étude et vous a remis ce formulaire de consentement pour lecture.

Si vous acceptez de participer au présent projet de recherche suite à la lecture de ce formulaire, vous serez assigné, au hasard, à l'un des groupes suivants : 1) le groupe qui recevra les soins habituels de l'ICM déjà en place ou 2) le groupe qui recevra l'intervention mise à l'essai dans le présent projet (groupe recevant les soins faisant l'objet de recherche) en plus des soins habituels de l'ICM. Il y a autant de chance (50% vs 50%) que vous soyez dans un groupe ou dans l'autre.

Quel que soit le groupe dans lequel le hasard vous aura placé, des informations seront prises dans votre dossier médical par les responsables du projet à des fins de comparaison et d'analyse. Parmi ces données nous relèverons la/les raison(s) d'implantation du DCI, le type de DCI implanté, vos diagnostics médicaux, votre médication et vos traitements ainsi que l'information sur vos hospitalisations et consultations depuis que vous êtes suivis pour l'implantation DCI et jusqu'à la fin de cette étude. Aucune prise de sang ou examen additionnel ne sera requis pour cette présente étude.

1) Groupe recevant les soins habituels

Si vous êtes assigné au groupe recevant les soins habituels il n'y aura aucune différence particulière pour vous, dans les soins que vous recevrez. Votre retour à la maison se fera comme à l'habitude avec les soins et les consignes usuelles de l'infirmière de l'ICM. Votre participation sera sollicitée à deux (2) reprises à partir du moment où vous aurez signé le présent consentement. Au premier (1^{er}) contact, un questionnaire vous sera remis par un membre de l'équipe de recherche. Vous complétez ce questionnaire à l'ICM avant votre congé. Au deuxième (2^e) contact, une personne du projet de recherche vous téléphonera un (1) mois (plus ou moins cinq (5) jours) suite au premier (1^{er}) contact afin de remplir un questionnaire, à un moment qui vous conviendra. Ces questionnaires évaluent votre acceptation du DCI, la présence de sentiments anxieux pouvant être ressentis et d'anxiété face aux chocs de DCI et vos activités de la vie courante. Ces deux (2) contacts représenteront au total un maximum de cinquante (50) minutes de votre temps et seront répartis sur une période d'un (1) mois.

2) Groupe recevant les soins faisant l'objet du projet recherche

Si vous êtes assigné au groupe qui recevra l'intervention à l'essai dans le présent projet de recherche, votre participation sera sollicitée à cinq (5) reprises à partir du moment où vous aurez signé le présent consentement. Ces cinq (5) contacts représenteront au total un maximum de quatre (4) heures de votre temps et seront répartis sur une période d'un (1) mois.

Premier contact : Un questionnaire vous sera remis par un membre de l'équipe de recherche. Vous remplirez ce questionnaire à l'ICM avant votre congé. Ce questionnaire évalue votre acceptation du DCI, les sentiments anxieux pouvant être ressentis et la présence d'anxiété face aux chocs de DCI et vos activités de la vie courante. Ce premier (1er) contact représentera au total un maximum de trente (30) minutes de votre temps.

Deuxième contact : Lorsque vous serez prêt à partir, suite à votre congé signé par un médecin de l'ICM, une infirmière viendra vous rencontrer afin d'évaluer et de discuter avec vous des préoccupations et des inquiétudes que vous pouvez avoir face au DCI. Un proche de votre choix (membre de la famille ou personne présente lors du congé de l'ICM) pourra participer à la rencontre si vous le désirez. L'infirmière évaluera et échangera avec vous, vos réactions émotives, la reprise de vos activités de la vie quotidienne ainsi que vos croyances face au DCI, afin de vous aider à mieux fonctionner dans la vie courante avec l'appareil. Cette intervention est d'une durée de quinze (15) à soixante (60) minutes, selon votre intérêt.

Troisième contact : L'infirmière vous téléphonera à sept (7) jours (plus ou moins deux (2) jours) suite à votre congé pour continuer à discuter avec vous des préoccupations ou des inquiétudes que vous pouvez avoir face au DCI. Un proche pourra participer ou non à cette rencontre, selon ce que vous désirez. Cette intervention est d'une durée de quinze (15) à soixante (60) minutes, selon votre intérêt.

Quatrième contact : L'infirmière vous téléphonera à quatorze (14) jours (plus ou moins deux (2) jours) suite à votre congé pour continuer à discuter avec vous de vos préoccupations et inquiétudes face au DCI. Un proche pourra participer ou non à cette rencontre, selon ce que vous désirez. Cette intervention est d'une durée approximative de quinze (15) à soixante (60) minutes, selon votre intérêt.

Cinquième contact : Une personne du projet de recherche vous téléphonera un (1) mois (plus ou moins cinq (5) jours) suite au premier (1er) contact afin de remplir un questionnaire, à un moment qui vous conviendra. Ce questionnaire évalue votre acceptation du DCI, les sentiments anxieux pouvant être ressentis et la présence d'anxiété face aux chocs de DCI et vos activités de la vie courante. Nous vous demanderons également votre opinion sur le déroulement du projet. Ce dernier contact représentera au total un maximum de trente (30) minutes de votre temps.

En tout temps durant l'étude vous pourrez rejoindre l'infirmière du projet pour toute question **non urgente** concernant le projet. En ce qui concerne toute question reliée à votre DCI ou autre problème de santé vous êtes invités à contacter l'infirmière au suivi systématique en EPS de l'ICM (911). Pour tout problème urgent, nous vous demanderons de téléphoner au service info-santé (811) ou Urgence santé (911).

RISQUES ET INCONVÉNIENTS

Le temps requis pour répondre aux questionnaires peut être un inconvénient si vous choisissez de participer à cette étude. Les questionnaires que vous aurez à compléter n'ont pas pour objectif de diagnostiquer une condition particulière. Cependant, il est possible que certaines questions soulèvent un malaise malgré leurs utilisations courantes. Vous êtes donc invité à discuter de la situation avec la personne qui vous contacte; cette dernière pourra vous diriger vers des ressources appropriées.

Protocole : PRO-CARE

ICM : #11-1294

En dehors de ces inconvénients, il n'y a aucun risque physique relié au projet étant donné qu'aucune substance pharmacologique, aucun examen ni aucun traitement additionnel à ceux que vous recevez habituellement ne sont impliqués.

Enfin, comme précédemment mentionné si l'infirmière du projet le juge approprié, elle pourra vous référer à l'infirmière responsable au suivi systématique en EPS qui s'occupe du suivi des porteurs de DCI.

AVANTAGES

Vous ne retirerez aucun bénéfice direct en participant à cette étude. Toutefois votre participation à ce projet de recherche contribuera à l'avancement des connaissances dans le domaine des soins infirmiers cardiologiques.

PARTICIPATION VOLONTAIRE

Vous êtes libre de participer à cette étude ou de vous en retirer à n'importe quel moment tout au long de l'étude sur simple avis verbal sans avoir à préciser les motifs de votre décision. Si vous décidez de ne pas y participer ou de vous en retirer, vous recevrez les soins habituels pour le traitement de votre condition. Quelle que soit votre décision, celle-ci n'influencera en rien la qualité des soins que vous êtes en droit de recevoir.

Vous serez informé de toute nouvelle découverte importante faite au cours de l'étude et susceptible d'influencer votre décision de maintenir ou non votre participation à l'étude.

CONFIDENTIALITÉ

Durant votre participation à cette étude, l'équipe de recherche consultera votre dossier médical et recueillera des données personnelles et de santé (histoire médicale, examen physique, résultats de laboratoire) afin de réaliser ce projet de recherche.

Tous les renseignements obtenus seront strictement confidentiels (à moins d'une autorisation de votre part à les communiquer à d'autres personnes ou d'une exception de la loi nous autorisant à les communiquer).

L'équipe de recherche utilisera vos données et les analysera avec les données des autres participants pour réaliser ce projet de recherche. Pour protéger votre identité, vos données personnelles ne seront identifiées que par un code qui vous a été assigné pour remplacer votre nom. Les données révélant votre identité sont conservées seulement à l'ICM sous la responsabilité de Madame Sylvie Cossette, infirmière, PhD. Tous les dossiers de recherche seront conservés sous clé et dans des fichiers sécurisés pendant 25 ans. Pour s'assurer du bon déroulement du projet, il est possible qu'un délégué du comité d'éthique de la recherche ou d'un organisme réglementaire tel que Santé Canada consultent les données de recherche de votre dossier médical.

Les résultats de cette étude seront publiés et diffusés mais aucune information permettant de vous identifier ne sera alors dévoilée.

Registre du ministère

Le Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec exige que l'Institut de Cardiologie de Montréal tienne un registre des personnes qui participent à des projets de recherche pour fins de sécurité, de contrôle des risques, d'inspection et de statistiques. Votre nom et votre numéro de dossier médical figureront dans ce registre. Vous pouvez accéder en tout temps aux données qui vous concernent pour en connaître le contenu et le faire rectifier au besoin.

CÉRDN-ICM MHI: version courante no. 1 : 11 mai 2011
Initiales du patient: _____

Page 4 de 6

Protocole : **PRO-CARE**

ICM : #11-1294

COMPENSATION

Si vous encourez des dépenses pour participer à ce projet de recherche (ex. déplacements, repas, etc.), veuillez discuter avec l'infirmière du projet de la possibilité d'en obtenir le remboursement et de la procédure à suivre.

Dans l'éventualité où vous seriez victime d'un préjudice causé par une participation à l'étude, Madame Sylvie Cossette et l'ICM veilleront à ce que vous receviez tous les soins que nécessite votre état de santé.

Si votre participation engendrait d'autres coûts qui ne sont pas présentement assurés par les régimes d'assurance-hospitalisation et d'assurance-maladie du Québec, ceux-ci ne sont pas couverts. Vous devrez donc en déboursier les frais. De plus, aucune compensation pour perte de revenus, invalidité ou inconfort n'est prévue.

Toutefois, en signant ce formulaire de consentement, vous ne renoncez à aucun de vos droits. Notamment, vous ne libérez ni l'investigateur ni le commanditaire de leurs responsabilités légales et professionnelles advenant une situation qui vous causerait préjudice.

IDENTIFICATION DES PERSONNES-RESSOURCES

Si vous avez des questions concernant le projet de recherche ou si vous éprouvez un problème que vous croyez relié à votre participation au projet de recherche, vous pouvez communiquer avec le chercheur responsable du projet de recherche aux numéros suivants :

Vous pouvez communiquer de 8h00 à 17h00, du lundi au vendredi avec :

Institut de Cardiologie de Montréal

Mme Sylvie Cossette, infirmière, PhD:

Tél. :

Mme Mélanie Charchalis, infirmière, BSc,
étudiante à la maîtrise:

Tél. :

Pour toute question concernant vos droits en tant que sujet participant à ce projet de recherche ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler vous pouvez communiquer avec le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services de l'Institut de Cardiologie de Montréal au numéro suivant : (514) 396-6000 poste 6000.



**INSTITUT DE
CARDIOLOGIE
DE MONTRÉAL**

**UNIVERSITÉ
de Montréal**

APPROUVÉ / APPROVED
Comité d'éthique ICM
M. H. Research Ethics Board
Date: **11 MAI 2011**

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

PROJET DE RECHERCHE : ICM #11-1294

Évaluation de l'acceptabilité, de la faisabilité et de l'effet préliminaire d'une intervention infirmière basée sur une approche CARing et cognitive comportementale (PRO-CARE) sur l'acceptation du défibrillateur cardiaque implantable chez de nouveaux porteurs.

Investigateur principal et collaborateurs

Sylvie Cossette inf., PhD., Mélanie Charchalis, inf., BSc., Audrey Verville, IPSC, Dr Peter Guerra, MD, Chantal Archambault, Marie-Claude Guertin, PhD.

Commanditaires : Groupe de recherche interuniversitaire en interventions en sciences infirmières du Québec (GRISIQ) et le Ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport (MELS)

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions voulues au sujet de ce projet et on y a répondu à ma satisfaction.

Je comprends que je demeure libre de me retirer de ce projet en tout temps sans que cela n'affecte en aucune façon les soins dont je pourrais bénéficier à l'avenir.

J'ai lu ou l'on m'a lu ce formulaire de consentement et j'en comprends le contenu.

Je, soussigné(e), accepte de participer au présent projet de recherche.

J'accepte que mon médecin de famille soit informé de ma participation à ce projet : oui non

Signature du patient _____ Nom du patient en lettres moulées _____ Date (a/m/j) _____ Heure _____

Signature de l'un des chercheurs _____ Nom du chercheur en lettres moulées _____ Date (a/m/j) _____ Heure _____

Je certifie que j'ai expliqué les buts du projet à _____ et il(elle) a signé le consentement en ma présence.

Signature du chercheur ou de son délégué _____ Nom du chercheur ou de son délégué en lettres moulées _____ Date (a/m/j) _____ Heure _____

Le Comité d'éthique de la recherche et du développement des nouvelles technologies de l'Institut de Cardiologie de Montréal autorise le début du recrutement en date du 11 mai 2011. La version courante no. 1 du consentement en français datée du 11 mai 2011 est approuvée.

N.B. : L'original de ce formulaire doit être inséré au dossier du patient, une copie gardée par l'investigateur et une copie remise au patient.