

PHRCN CT-NAV II

Lettre d'information sur l'avancement de l'étude à tous les acteurs de la recherche clinique

Contacts

* Investigateur coordonnateur

Pr. I. Bricault
CURIM, CHU Grenoble
IBricault@chu-grenoble.fr

* Coordinateur CIC-IT

Pr. A. Moreau-Gaudry
CIC-IT, CHU Grenoble
AMoreau-Gaudry@chu-grenoble.fr

* ARC - Chef de projet

Emilie Chipon
Tél : 04.76.76.73.13
Fax : 04.76.76.52.42
echipon@chu-grenoble.fr

À vos agendas !

Fin mai 2015

Fin des inclusions.

Mai/juin 2015

Monitoring final dans les 5 derniers centres.

Juin/Septembre 2015

Lecture en aveugle du critère principal.

Septembre 2015

Début analyse statistique.

Point sur les inclusions

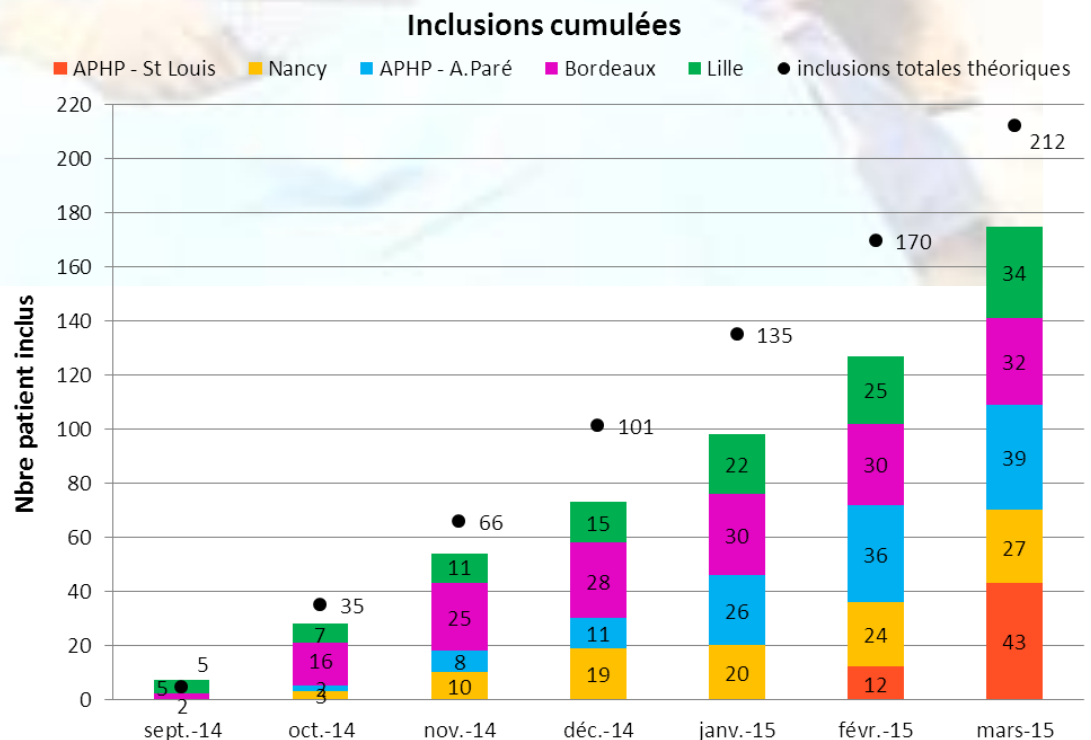
La deuxième phase des inclusions a débuté il y a environ 6 mois. Le centre de Saint-Louis de l'APHP est ouvert depuis la mi-février avec un objectif de 50 inclusions. Pour cette phase, 175 inclusions ont été réalisées, ce qui représente 73% de l'effectif prévu.

Sur le graphique ci-dessous sont décrites les inclusions cumulées depuis le lancement de la seconde phase. Nous sommes en dessous du nombre total théorique d'inclusions qui est de 212. Ce nombre est ajusté sur le début des inclusions dans chaque centre.

Pour le centre d'Ambroise Paré il reste 11 inclusions à réaliser. Le centre de Bordeaux a débuté en mars ses 10 dernières inclusions sur le site de Saint-André. À Lille les inclusions ont été suspendues un mois le temps du changement d'un de leurs scanners. Les radiologues viennent de reprendre avec un très bon rythme : 9 inclusions sur 10 jours ! De même à Nancy, l'arrivée d'un nouveau scanner a entraîné une pause des inclusions qui devraient reprendre très prochainement. Le centre de Saint-Louis réalise environ 7 inclusions/semaine, les radiologues de ce centre devraient pouvoir finaliser après deux mois de participation !

Ce bilan nous permet d'être très optimiste pour que fin mai au plus tard les inclusions soient terminées. Merci à tous pour votre implication dans l'étude.

Certains centres de la première phase ayant réalisé plus de 50 inclusions, un amendement au protocole vient d'être déposé pour augmenter l'effectif total afin que chaque centre réalise au minimum 50 inclusions.



Étude ancillaire sur l'utilisabilité du système de navigation IMACTIS (NAV)

Réalisée par le CIC-IT de Lille

Présentation

L'introduction en pratique clinique d'une nouvelle technologie vise à améliorer la qualité et l'efficacité de la prise en charge des patients. Cette amélioration qui se traduit par un service médical rendu mesurable est la résultante de la technologie elle-même mais aussi de l'utilisation de cette technologie par l'utilisateur (médecin radiologue dans le cas présent). L'utilisation est donc une variable importante des études cliniques des technologies de santé, car elle peut rendre compte d'une partie (plus ou moins importante selon les dispositifs) des résultats cliniques collectés.

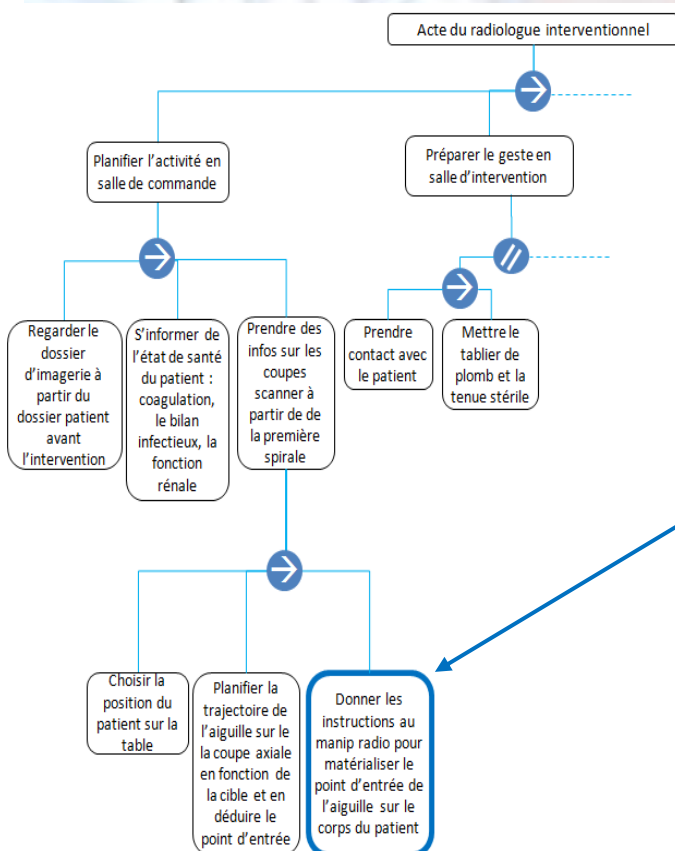
Cette utilisation se caractérise par l'interaction entre l'utilisateur (i.e. le radiologue) et le dispositif (i.e. la station de navigation). Cette interface présente un certain nombre de caractéristiques dites "d'utilisabilité" qui la rendent plus ou moins facile à utiliser et à s'approprier. Malgré leur importance en termes d'impacts potentiels sur les résultats, l'utilisabilité et l'utilisation (l'interaction homme machine) ne sont jamais étudiées pour elles-mêmes dans les études cliniques des technologies de santé.

Objectif

La présente étude ancillaire a pour objectif de considérer la variable "utilisation / utilisabilité" de CT-NAV II dans le cadre de l'essai clinique mis en place.

Déroulement

Phase 1 : analyse de l'activité



Dans le but de comprendre l'activité existante, des observations d'actes représentatifs des trois radiologues lillois et des entretiens de confrontation aux données recueillies a permis d'obtenir une description fine des procédures actuelles de chaque acte du service avec les points critiques correspondants. Les étapes du geste pouvant être modifiées par l'utilisation du dispositif ont été mises en évidence ainsi que leur impact sur les résultats du protocole CTNAV II, i.e. les variables explicatives ont été identifiées.

Exemple d'impact sur les résultats cliniques :

lors de la planification du point d'entrée sans NAV, le radiologue donne les instructions au manipulateur radio pour situer le point d'entrée, ce qui implique l'acquisition d'une coupe de repérage. Avec NAV en revanche cette acquisition n'est pas nécessaire car le radiologue repère lui-même le point d'entrée sur le corps du patient. La durée de planification et donc la durée totale de l'intervention devraient être réduites ainsi que la dose de radiations.

Figure 1 : Exemple d'un extrait de la Méthode Analytique de Description de l'acte de radiologie interventionnelle sans l'utilisation de NAV

Phase 2 : observations et enregistrements des inclusions

En se basant sur l'ensemble des résultats de l'analyse de l'activité, le protocole de l'étude ancillaire a été écrit. Les inclusions sont filmées afin de réaliser une analyse fine des données recueillies (Figure 2). Un ergonome est également présent pour la passation de questionnaires courts à certaines étapes du geste.



Figure 2 : A gauche, installation de la salle pour l'enregistrement de la prochaine inclusion. La caméra Go-pro est installée sur la station IMACTIS. À droite, exemple d'image récupérée par la caméra Go-pro.

À ce jour, au total 27 inclusions ont eu lieu au centre de Lille. Les résultats préliminaires mettent en évidence, pour les premières inclusions, des problèmes d'utilisabilité relevés en phase 1 (cf. exemple ci-dessous). Ceci souligne la nécessité d'apprendre à utiliser le dispositif. Les données recueillies montrent également que la variable opérateur semble avoir un impact important sur les résultats de l'étude clinique.

Sur le plan scientifique, il est important d'attendre la fin des inclusions pour expliquer l'impact potentiel de l'outil sur les résultats de l'étude clinique.

Exemple de problème d'utilisabilité observé :

« Je n'ai pas piqué comme j'aurais piqué sans NAV, la station m'a fait prendre une double obliquité alors que sans le système je serais resté parallèle au plan axial ». Le radiologue a planifié sa trajectoire en se repérant uniquement sur l'image de la coupe axiale. Il n'a pas pris en compte l'obliquité dans le plan sagittal. En plus de la mobilité de la cible, la double obliquité dans la trajectoire de l'aiguille a rendu difficile le repérage du bout de l'aiguille dans les scopies de contrôle. Toutefois, aucune récurrence de ce problème n'a été observée. Cette erreur est limitée à la prise en main du dispositif.

CIC – IT de Lille

Contacts : jessica.schiro@univ-lille2.fr
sylvia.pelayo@univ-lille2.fr

Mise en aveugle des séries scanner

En vue de la lecture en aveugle du critère principal, il est nécessaire de supprimer dans chaque série scanner les signes distinctifs du groupe de randomisation. Un ingénieur informaticien du CIC-IT de Grenoble a mis au point un logiciel qui permet de supprimer le localisateur magnétique du système IMACTIS-CT ainsi que la partie de l'aiguille à l'extérieur du patient dont le porte-aiguille. La mise en aveugle des séries scanner à l'aide de cet outil vient de débuter. Ci-dessous un exemple sur une coupe : tous les éléments au-dessus de la courbe blanche sont effacés par le logiciel.

