

THESE

**POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE
SPECIALITE MEDECINE GENERALE**

**CHIMIOTHÉRAPIE À DOMICILE :
AUDIT CLINIQUE CIBLÉ
AU SEIN DE L'HAD SANTÉ RELAIS DOMICILE**

Présentée et soutenue publiquement le 8 juillet 2014

Par Aurélien GUITTARD

DIRECTEUR DE THESE : Mme le docteur Marie-Ève ROUGÉ-BUGAT
M. le Dr Philippe BOULANGER

JURY :

Monsieur le Professeur Stéphane OUSTRIC
Madame le Professeur Odile BEYNE-RAUZY
Monsieur le Professeur Marc VIDAL
Madame le Docteur Marie-Ève ROUGÉ-BUGAT
Monsieur le Docteur Philippe BOULANGER

Président
Assesseur
Assesseur
Assesseur
Membre invité

THESE

**POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE
SPECIALITE MEDECINE GENERALE**

**CHIMIOTHÉRAPIE À DOMICILE :
AUDIT CLINIQUE CIBLÉ
AU SEIN DE L'HAD SANTÉ RELAIS DOMICILE**

Présentée et soutenue publiquement le 8 juillet 2014

Par Aurélien GUITTARD

DIRECTEUR DE THESE : Mme le Dr Marie-Ève ROUGÉ-BUGAT

M. le Dr Philippe BOULANGER

JURY :

Monsieur le Professeur Stéphane OUSTRIC
Madame le Professeur Odile BEYNE-RAUZY
Monsieur le Professeur Marc VIDAL
Madame le Docteur Marie-Ève ROUGÉ-BUGAT
Monsieur le Docteur Philippe BOULANGER

Président
Assesseur
Assesseur
Assesseur
Membre invité

REMERCIEMENTS

À M. le Professeur Stéphane OUSTRIC,

Vous me faites l'honneur d'accepter la présidence de ce jury. Je vous remercie pour votre engagement en faveur de la formation des internes en médecine générale. Veuillez trouver ici l'expression de mon respect et de ma reconnaissance.

À Mme le Professeur Odile BEYNE-RAUZY,

Je vous remercie d'avoir accepté de siéger à mon jury de thèse. Je vous remercie pour votre disponibilité et votre bienveillance. Soyez assurée de ma sincère reconnaissance et de mon respect.

À M. le Professeur Marc VIDAL,

Vous me faites l'honneur de siéger à mon jury de thèse. Je vous en remercie. Veuillez trouver ici l'expression de ma gratitude et de mon respect

À Mme le Docteur Marie-Ève ROUGÉ BUGAT,

Je te remercie d'avoir accepté de diriger cette thèse. Je te remercie pour tes conseils avisés, ta bonne humeur et tes encouragements. J'ai eu beaucoup de plaisir à travailler avec toi, cela m'a permis d'apprécier tes grandes qualités humaines. Trouve ici l'expression de ma profonde gratitude.

À M. le Docteur Philippe BOULANGER,

Je te remercie d'avoir accepté de diriger cette thèse. Je te remercie pour ta grande disponibilité et ton enthousiasme qui m'ont permis d'aller au bout de ce travail. Travailler à tes côtés m'a beaucoup appris sur le 3^{ème} savoir, parfois délaissé des facultés, le savoir-être. Je le crois essentiel dans ce métier. Sois assuré de ma sincère reconnaissance.

Aux autres personnes qui m'ont aidé dans la réalisation de ce travail.

En particulier M. N. Audru pour la superbe mise en page (malgré tous les bâtons mis dans ses roues) et le Dr S. Gerchinovitz pour ses précieux conseils statistiques.

À mes grands-mères, *modèles d'abnégations, pour tout ce qu'elles ont transmis, parfois sans s'en rendre compte.*

À mes parents, *pour leur soutien inconditionnel qui m'a permis d'arriver jusque là. Pour m'avoir appris la valeur du travail, le goût du savoir, et le respect de l'autre.*

À mon frère et à ma sœur, *pour m'avoir aidé à grandir. Il y a encore du boulot.*

À madame P. , *pour tes conseils et pour ton soutien. Pour avoir fait entrer de la lumière et les couleurs, et pour le sourire des tournesols. Tu m'apprends à mieux écouter et à mieux regarder.*

À mes amis de GROUPE *pour m'avoir montré comment cultiver l'esprit critique, l'autodérision et les plaisirs simples. Nos souvenirs partagés sont inaltérables.*

À Ali, *pour avoir su mettre tant de tendresse dans les instants du quotidien.*

Aux belles rencontres *que l'internat a mis sur ma route à Castres, à Rodez, à Tarbes, à Auch ou à Toulouse, et à ceux qui ont décidé d'y rester (et j'en suis bien content), il se reconnaitront.*

À MariJke et BaPtiste, *pour un gâteau au chocolat un soir de Saint-Valentin, qui m'a permis de faire de jolies rencontres.*

Aux amis de l'externat, *on s'est éparpillé mais je n'oublie pas ce qu'on a partagé.*

À mes co-internes. *Le chemin est moins difficile à plusieurs.*

À toutes celles et ceux, soignants ou soignés, croisés au cours de mes études, qui en acceptant de partager un morceau de leur savoir ou un morceau de leur histoire, m'ont permis de faire un pas de plus.

*« La seule révolution possible, c'est d'essayer de s'améliorer soi-même en espérant
que les autres fassent la même démarche. »*

George Brassens

« Ce n'est pas le chemin qui est difficile, c'est le difficile qui est le chemin. »

Manu Larcenet

*« En tant que corps médical, nous luttons contre les maladies. Nous ne luttons pas
contre la mort. Parfois, nous gagnons. Mais pas toujours. »*

Dr Gaspard

SOMMAIRE

LISTE DES ABRÉVIATIONS UTILISÉES	2
INTRODUCTION.....	3
Organisation de la chimiothérapie administrée à domicile	5
Évaluation des pratiques – objectif de l'étude.....	7
Importance de la CAD dans l'activité des HAD.....	8
MATÉRIELS ET MÉTHODES	9
1 - LA PRÉPARATION	10
1. 1. <i>Le choix du thème</i>	10
1. 2. <i>Constitution du groupe de projet ou groupe de travail</i>	10
1. 3. <i>Choix des critères et élaboration du référentiel (ou grille d'audit)</i>	11
1. 4. <i>Test des outils d'audit</i>	12
1. 5. <i>Le protocole d'audit clinique</i>	12
2. L'ÉVALUATION	13
2. 1. <i>Recueillir les données</i>	13
2. 2. <i>La présentation des résultats</i>	13
RÉSULTATS.....	14
1. SÉLECTION DES DOSSIERS	14
2. CARACTÉRISTIQUES DE LA POPULATION ÉTUDIÉE	15
3. RÉSULTATS DE L'AUDIT	17
4. RELEVÉ DES COMMENTAIRES.....	21
DISCUSSION	22
1. FORCES ET FAIBLESSES DE L'ÉTUDE.....	22
1. 1. <i>Points forts de l'étude</i>	22
1. 2. <i>Les limites et faiblesses de l'étude</i>	23
2. ANALYSE DES RÉSULTATS.....	25
2. 1. <i>Les critères « Non Répondu »</i>	25
2. 2. <i>Les réponses « Non Applicable »</i>	25
2. 3. <i>Les points forts</i>	25
2. 4. <i>Identification des écarts</i>	26
2. 5. <i>Recherche des causes</i>	30
3. LES AXES D'AMÉLIORATION.....	30
3. 1. <i>Une harmonisation des pratiques infirmières</i>	30
3. 2. <i>Une meilleure information du patient</i>	31
3. 3. <i>Une implication renforcée du MG</i>	32
3. 4. <i>Modernisation des systèmes d'information</i>	34
CONCLUSION	35
BIBLIOGRAPHIE.....	36
ANNEXES	42

Liste des abréviations utilisées

ALD	affection de longue durée
ANAES	agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
AREB	anémie réfractaire par excès de blaste
ARS	agence régionale de santé
ATIH	agence technique de l'information sur l'hospitalisation
CAD	chimiothérapie à domicile
CHU	centre hospitalier universitaire
CME	commission médicale d'établissement
DCC	dossier communicant de cancérologie
DGOS	direction générale de l'offre de soins
DMP	dossier médical personnel
EPP	évaluation de pratiques professionnelles
FNEHAD	fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile
HAD	hospitalisation à domicile
HAS	haute autorité de santé
IUCT	institut universitaire du cancer de Toulouse
IDE	infirmière diplômée d'état
IV	intra-veineux
LAM	leucémie aigue myéloïde
MG	médecin généraliste
MPA	motif de prise en charge associé
MPP	motif de prise en charge principal
PPS	programme personnalisé de soin
RCP	réunion de concertation pluridisciplinaire
SC	sous-cutané

INTRODUCTION

D'après le rapport 2013 de l'Institut National du Cancer, « *au cours de la période 2005-2009, le cancer a représenté la première cause de décès en France chez l'homme (33% de l'ensemble des décès masculins) et la deuxième cause chez la femme (24% de l'ensemble des décès féminins)* » [1]. Le cancer est la première cause de décès prématuré avant 65 ans (37,5% des décès masculins et 47% des décès féminins).

L'analyse des tendances épidémiologiques a mis en évidence « *une divergence entre l'évolution de l'incidence et celle de la mortalité par cancers sur la période 1980-2005* » [1], à savoir « *une diminution d'incidence des cancers les plus rapidement évolutifs et l'augmentation d'incidence des cancers de meilleur pronostic* » [1]. L'incidence des cancers augmente alors que la mortalité diminue. Le cancer devient de plus en plus une maladie chronique. Cette évolution s'explique par une amélioration de la prise en charge des cancers associant un diagnostic plus précoce [1], et une plus grande efficacité des traitements mis en œuvre.

La chimiothérapie est une des armes du traitement du cancer. Elle peut être exclusive, associée à un geste chirurgical, avant (néo-adjuvante) ou après (adjuvante) celui-ci, ou concomitante d'un autre type de traitement (ex : radiothérapie) [2].

La chimiothérapie anticancéreuse se divise en deux catégories : les molécules cytotoxiques qui inhibent le cycle cellulaire, et les thérapeutiques dites « *ciblées* » qui, par un mécanisme spécifique (anticorps monoclonal ou inhibiteurs des fonctions tyrosine kinase) bloquent la croissance cellulaire dans un certain nombre de sous populations tumorales [2]. Cette deuxième catégorie prend une importance croissante dans la prise en charge des cancers. Elle présente un intérêt majeur de par sa spécificité, mais n'est pour le moment utile que dans certains types de cancers.

Le développement récent de chimiothérapies anti-cancéreuses administrables Per Os et les modifications de galénique de certaines chimiothérapies existantes permet une

prise en charge des patients hors les murs de l'hôpital, à leur domicile. Cette externalisation est un des enjeux du plan cancer 2003-2007 (mesure 41 du plan cancer 2003-2007). Cette volonté institutionnelle est confirmée dans le plan cancer 2009-2013 [3] et par loi HPST de juillet 2009 [4].

La littérature internationale est plutôt pauvre sur le sujet. Néanmoins, les données disponibles sont encourageantes pour la pratique de la chimiothérapie à domicile. Il n'a pas été mis en évidence de différence significative concernant la sécurité des patients (principalement la survenue d'effets indésirables ou de complications) entre une prise en charge à domicile, ou intra-hospitalière [5]–[7],[8], à condition de respecter certaines précautions [9] (cf. infra). La qualité de vie peut être considérée comme au moins aussi bonne à domicile qu'à l'hôpital [5], [9]–[12]. Il en va de même pour la satisfaction des patients [5], [6],[9], [10], [13]. Pour ce qui est de la préférence des patients, certaines études suggèrent qu'elle est en faveur d'une administration à domicile [6], [7], [10], [13], [14], mais leur niveau de preuve est trop faible pour pouvoir être catégorique [5],[9]. L'efficacité comparée d'un traitement à domicile n'a jamais été évaluée directement [5],[9]. Les études concernant les aspects économiques de cette prise en charge sont difficiles à interpréter. Leurs résultats sont très discordants. Et les différences d'organisation des systèmes de soins les rendent souvent inapplicables en France [9], [13]–[19]. Une analyse est en cours de réalisation par la haute autorité de santé (HAS) sur le sujet[2]. Elle devrait être publiée en janvier 2015.

Les patients inclus dans ces études répondent à des critères d'éligibilité [20] pour bénéficier d'une chimiothérapie à domicile (CAD). Leurs résultats ne sont donc pas généralisables à l'ensemble de la population souffrant de cancer.

Le médecin généraliste (MG) est pleinement impliqué dans la prise en charge d'un patient atteint de cancer (mesure 18 du plan cancer 2009-2013). Les contraintes spécifiques à la prise en charge d'un patient pour CAD, ainsi que l'encadrement réglementaire mis en place, afin d'assurer la qualité et la sécurité des pratiques, empêchent le MG d'être le seul responsable d'une CAD.

Les établissements de santé doivent être titulaires d'une autorisation spécifique pour réaliser le traitement de cancers, dont fait partie la chimiothérapie (décret 2005-434 du 6 mai 2005, décret 2007-288 du 21 mai 2007, et article R 6123-87 du code de santé

publique). L'attribution de cette autorisation est conditionnée par l'appartenance à un réseau régional (ou territorial) reconnu par l'Institut National du Cancer[21].

Selon l'arrêté du 20 décembre 2004, l'administration de chimiothérapie injectable à domicile n'est possible que dans les deux cadres organisationnels suivants [2]:

- par l'intermédiaire d'une Hospitalisation à Domicile (HAD), qui est soit intégrée à l'établissement de santé autorisé à prescrire la chimiothérapie, soit associée à lui par une convention écrite. Cette convention spécifie les responsabilités de chacun ainsi que l'organisation des soins et du circuit des médicaments.

- par délégation à des professionnels libéraux, formés et habilités pour l'administration de médicaments anticancéreux injectables (liste prévue à l'article L5126-4 du code de santé publique) sous la coordination d'un réseau en cancérologie (article L6321-1 du code santé publique).

Le prescripteur habilité garde la responsabilité du choix du traitement, de la prescription du premier cycle hospitalier, des modalités d'applications du traitement. Il établit un programme personnalisé de soins, assure la gestion des complications, organise les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et la mise en place des soins de support [2].

Organisation de la chimiothérapie administrée à domicile

La réalisation d'une CAD nécessite de s'appuyer sur le réseau de soin proche du domicile du patient : le MG, les infirmiers libéraux, la pharmacie d'officine, le laboratoire d'analyses médicales. Il est donc indispensable de les impliquer dès le début de la prise en charge. L'accord du médecin généraliste doit être recueilli à double titre : pour la prise en charge en HAD et pour la réalisation de la CAD [20].

Du fait de l'isolement relatif du patient à son domicile, il est indispensable que celui-ci ainsi que son entourage aient été suffisamment formé et informé sur les modalités d'administration du traitement, les effets indésirables attendus, et la conduite à tenir en cas de problème. La qualité de cette éducation et des compétences du patient et de l'entourage doit être évaluée avant la prise en charge à domicile par le médecin prescripteur et l'équipe infirmière de service hospitalier [20] et à plusieurs reprises en cours de traitement par les équipes soignantes au domicile [20].

L'état psychologique ainsi que l'état général du patient tenant compte d'éventuelles comorbidités doivent être évalués [20]. Ils pourraient poser problème en cas de survenue d'événement aigu à domicile.

Par ailleurs, il faut prendre en compte le fait qu'un soin complexe, comme une chimiothérapie, réalisé au domicile demande souvent des adaptations du domicile et des habitudes de vie, avec bien souvent une charge importante pour les aidants. Il est donc indispensable de recueillir l'accord préalable du patient et de son entourage [2], [20], [21].

Le domicile, en lui même, doit faire l'objet d'une évaluation préalable, en général par l'infirmière d'évaluation de l'HAD, pour s'assurer qu'il est compatible avec la réalisation, dans de bonnes conditions de sécurité, de soins de bonne qualité [9], [20].

Dans le cadre de la chimiothérapie anticancéreuse, le circuit du médicament fait l'objet d'une réglementation stricte, ce qui prend une autre ampleur dans le cas d'une administration à domicile. La préparation et la reconstitution des médicaments cytotoxiques doit être centralisée (décret 2005-1023 du 24/08/2005) dans les pharmacies hospitalières des centres de référence de cancérologie (circulaire DGS/DH n°98-213 du 24/03/98).

Il est donc nécessaire de transporter la chimiothérapie du lieu de préparation centralisé au domicile du patient dans des conditions satisfaisantes de sécurité en tenant compte des contraintes de conservation (température, ...), et des délais de stabilité du produit [2], [22], le plus souvent pas l'intermédiaire d'un prestataire de transport.

L'élimination des déchets, générés par les traitements anticancéreux, fait elle aussi l'objet d'une réglementation propre qui décrit une filière de traitement spécifique (circulaire n°DHOS/E4/DGS/SD7B/DPPR/2006/58 du 13/02/06).

Tout le circuit du médicament (la prescription, la préparation, l'acheminement, l'administration et l'élimination) doit faire l'objet d'une traçabilité coordonnée accessible à une supervision centralisée, idéalement via l'outil informatique [2], [20], [22]. Cette coordination se complexifie avec l'éloignement de l'hôpital.

L'ensemble doit s'accompagner du développement d'un système d'assurance qualité incluant tous les intervenants [2]. Tous doivent bénéficier d'une information sur le médicament et les précautions à prendre. Les infirmiers administrant le produit doivent avoir suivi une formation spécifique donnant lieu à une habilitation leur permettant d'administrer des médicaments anticancéreux par voie injectable [20], [21].

Avant toute administration, une validation médicale est nécessaire. Elle s'appuie sur des critères cliniques et biologiques déterminés par le protocole de traitement fourni par le médecin prescripteur [20]. Cette validation est du ressort du MG [20], [21].

Il est recommandé que le protocole de traitement soit issu du « *thésaurus* » des protocoles de l'hôpital prescripteur ayant idéalement fait l'objet d'une harmonisation au niveau régional [20]–[22]. Du fait de l'éloignement de la structure de soins, il est nécessaire d'exclure des possibilités de traitement à domicile les molécules qui présentent un risque allergique ou celles nécessitant un protocole d'administration long ou complexe [20]–[22]¹. Pour évaluer la tolérance du traitement, la première cure de chaque cycle et le premier jour de chaque cure doit être réalisé à l'hôpital [20], [21].

Une procédure de permanence de soins doit être disponible au domicile du patient, accessible aussi bien en dehors que dans l'urgence. Cette procédure doit être approuvée, par écrit, par tous les intervenants [20].

Une CAD implique donc de nombreux acteurs qui doivent tous avoir des responsabilités spécifiques et clairement énoncées dans une convention signée [20].

Le schéma en annexe² illustre l'organisation d'une administration de CAD au sein de l'HAD Santé Relais Domicile.

Évaluation des pratiques – objectif de l'étude

La volonté de ce travail de recherche fait suite à l'apparition d'événements indésirables dans l'administration de CAD au sein de l'HAD Santé Relais Domicile. Un travail d'évaluation des pratiques professionnelles est initié au sein de l'établissement avec la préparation de la procédure de certification programmée au deuxième trimestre 2014.

Il est apparu nécessaire de comparer les pratiques au sein de l'HAD aux recommandations existantes sur le sujet, afin de pouvoir apporter aux patients des soins de la meilleure qualité possible. Une activité de CAD doit s'accompagner de la mise en place d'un système d'assurance qualité et d'un travail constant d'amélioration de la qualité [2], [20].

¹ Cf. Annexe 1, p. 43

² Cf. Annexe 2, p.44

L'objectif de notre travail de recherche est de réaliser l'audit clinique ciblé afin de comparer la réalité des pratiques aux recommandations nationales.

Importance de la CAD dans l'activité des HAD

La CAD représente en France une partie minoritaire de l'activité des services d'hospitalisation à domicile.

Selon les données de l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), pour l'année 2013, le mode de prise en charge « chimiothérapie anticancéreuse » (05) correspond au niveau national à 2,86% des 4 366 656 journées d'HAD (tous modes de prises en charge confondus); et au niveau régional à 2,77% des 157960 journées d'HAD [23]. Ces résultats associent « chimiothérapie anticancéreuse » en motif de prise en charge principal (MPP) et accessoire (MPA). Ces chiffres masquent une grande hétérogénéité des pratiques tant au niveau national qu'au niveau régional³.

Ces données statistiques ne permettent pas de distinguer dans l'activité déclarée des établissements la part liée aux chimiothérapies injectables des chimiothérapies orales. Celles-ci répondent, pour partie, à des problématiques différentes dans l'organisation des soins.

En région Midi-Pyrénées, sur les 18 établissements d'HAD répertoriés, seuls 13 d'entre eux déclarent avoir une activité de CAD et seulement 8 pratiquent l'administration de chimiothérapies injectables à domicile, de manière régulière ou occasionnelle. Les graphiques 1 et 2 illustrent les différences d'importance de la CAD selon les établissements en termes de nombres de journées d'HAD ou en pourcentage de l'activité globale⁴. Dans les deux cas, on peut noter le rôle prépondérant de l'établissement Santé Relais Domicile. L'ensemble de ces données est récapitulé dans le tableau 1⁵.

³ Cf. Annexe n°3, p. 45

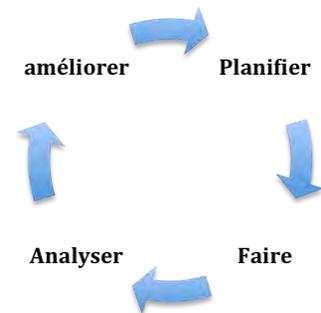
⁴ Cf. Annexe n°4, p. 46

⁵ Cf. Annexe n°4, p. 46

MATÉRIELS ET MÉTHODES

L'audit clinique ciblé (ACC) est une méthode d'évaluation de la qualité des soins qui permet, à l'aide de critères déterminés, de comparer les pratiques de soins à des références admises, en vue de mesurer la qualité de ces pratiques, avec l'objectif de les améliorer [24], [25].

Il s'inscrit dans le modèle appelé roue de la qualité ou roue de Deming, qui constitue la base d'une démarche qualité. Elle se compose de 4 étapes qui peuvent se succéder indéfiniment[26] :



- **Planifier** : c'est à dire définir la démarche d'évaluation (construction du référentiel d'évaluation), puis identifier les professionnels et les structures impliquées et programmer les étapes successives

- **Faire** : mesurer la pratique au regard du référentiel établi

- **Analyser** : à partir des résultats obtenus, on identifie les écarts entre la pratique réelle et les référentiels

- **Améliorer** : cette dernière étape vise à mettre en œuvre des solutions permettant de réduire les écarts observés entre la pratique des soins et les référentiels.

Plus spécifiquement, dans l'ACC, on identifie 4 étapes [26] :

- **la préparation** : Il s'agit de choisir le thème de l'audit, d'écrire le protocole (référentiel ou grille d'audit) puis d'identifier les personnes qui vont réaliser cet audit et de quelle manière.

- **l'évaluation** (1^{ère} mesure) : elle peut être réalisée de manière prospective (auto-évaluation des professionnels) ou rétrospective (audit de dossiers), elle est suivie de l'analyse des résultats obtenus.

- **Les actions d'amélioration** : Elles sont identifiées à partir des résultats de l'analyse

puis mises en œuvre. Il vaut mieux privilégier les actions à caractère concret et faciles à mettre en œuvre.

- **La réévaluation** (2^{ème} mesure) : vise à apprécier les progrès accomplis et peut éventuellement amener à la mise en place de nouvelles actions d'amélioration en enclenchant un nouveau cycle d'audit.

Dans ce présent travail, nous ne traiterons que les deux premières étapes énoncées ci-dessus, suivies de propositions d'actions d'améliorations issues de l'analyse des résultats. La mise en œuvre de ses actions ainsi que leur réévaluation devront faire l'objet d'un autre travail.

1 - LA PRÉPARATION

1. 1. Le choix du thème

Le thème retenu est, ici, la prise en charge d'un patient au sein de l'établissement d'HAD Santé Relais Domicile pour chimiothérapie injectable au domicile.

1. 2. Constitution du groupe de projet ou groupe de travail

Nous avons réuni un groupe de travail multi-professionnel qui apporte trois types de compétences : une bonne connaissance de la pratique locale, des professionnels ayant une expertise sur le thème, et des connaissances méthodologiques sur la technique de l'audit clinique [24], [27].

Ce groupe est composé de : Dr M.-E. Rougé Bugat (Maître de conférence en médecine générale), Dr P. Boulanger (Médecin coordonnateur de l'HAD), Mme M. Delmas (responsable qualité de l'HAD), Mme V. Michel et Mme C. Vieules (cadres de santé à l'HAD), M. A. Guittard (interne en médecine générale).

1.3. Choix des critères et élaboration du référentiel (ou grille d'audit).⁶

Il convient d'élaborer une grille regroupant les critères d'évaluation. Ces critères correspondent à un nombre limité d'objectifs d'amélioration de la qualité des soins [25]. Ils doivent être clairs, explicites et peu nombreux [27], et répondre aux caractéristiques suivantes [27] :

- **valide** (apte à mesurer ce qu'il est censé mesurer)
- **quantifiable** (apte à mesurer selon des modalités définies)
- **fiable** (apte à une mesure précise et reproductible)
- **sensible** (permet de mesurer des variations de faible amplitude)
- **spécifique** (permet de mesurer une caractéristique à la fois)

La détermination de ces critères, et donc l'élaboration de la grille, a été réalisée à partir de l'analyse de la littérature disponible en privilégiant les documents récents et validés, en s'appuyant sur des recommandations de bonnes pratiques ou des consensus professionnels [24], [25], [27]. La recherche bibliographique a été réalisée en utilisant les moteurs de recherche Pubmed, Webofscience et CISMef, et par recherche manuelle sur les sites de l'HAS, l'ANSM, du NHS, du NIH, du New Zealand Guidelines Group, de Health Canada, et de l'Australian Government department of health. L'équation de recherche s'écrit comme suit :

(« chemotherapy » OR « antineoplastic » AND « home based » OR « hospital at home » OR « outpatient » OR « domiciliary » OR « home chemotherapy »)

Seules les publications de langue française ou anglaise ont été retenues.

Chaque critère de la grille a été énoncé de façon affirmative et formulé de manière à ce que les réponses possibles soient de type binaire « oui/non », ou éventuellement « Non Applicable » [24], [27]. Lors de la conception de la grille, un espace permettant l'enregistrement de commentaires a été prévu, pour justifier les réponses négatives et « Non Applicable » [24], [27]. Nous avons intégré, comme préconisé, la date du recueil, le numéro de la grille, l'identification de la personne qui la remplit ainsi que celle du patient concerné [27].

De plus, la grille de recueil des données a été rédigée avec un guide d'utilisation. Il permet d'apporter une définition claire des critères, des commentaires sur les

⁶ Cf. Annexes 5 et 6, p 48

interprétations possibles, ainsi que les sources d'informations de la bibliographie utilisées [27]. Pour chaque critère, il a permis de spécifier [24] : l'intitulé du critère, les éléments mesurables ou indicateurs auquel il correspond, les instructions permettant la saisie des données, la ou les situations (clairement définies) où l'utilisation de la réponse « Non Applicable » est envisageable, la valeur cible du critère ou standard attendu (s'il a été défini), la source documentaire justifiant le choix de ce critère.

1 4. Test des outils d'audit

Avant de réaliser le recueil des données, nous avons testé les outils (la grille de recueil des données et son guide d'utilisation) en conditions réelles [24], [27], sur trois dossiers choisis aléatoirement.

1. 5. Le protocole d'audit clinique

Le protocole de l'audit clinique permet de déterminer :

- Le champ de l'étude [24], [27] : les 3 secteurs de soins de l'établissement Santé Relais Domicile actifs au cours de l'année 2013.

- Les critères d'inclusion (et d'exclusion) [27] :

✓ Les patients adultes pris en charge par l'établissement d'hospitalisation à domicile Santé Relais Domicile pour un traitement par chimiothérapie injectable réalisé au domicile.

✓ Et dont la première cure à domicile s'est déroulée pendant la période évaluée.

- Le type d'étude [24], [27] : rétrospective pour évaluer les dossier des patients.

- Le mode de recueil des données [27] : l'analyse des dossiers des patients.

- La taille de l'échantillon [24], [27]: il a été possible d'évaluer l'ensemble des cas.

Il ne fut pas nécessaire de sélectionner un échantillon au sein de la population étudiée.

- Le mode de sélection [27] se limite aux critères d'inclusion et d'exclusion.

- La période d'évaluation [27]: du premier janvier au 31 décembre 2013

2. L'ÉVALUATION

2. 1. Recueillir les données

Le recueil des données [27] s'est effectué en double lecture avec la qualitiennne de l'H.A.D. santé-relais domicile, en une journée, sur référentiel papier.

Le contrôle de la qualité des données [27]: une vérification des grilles de recueil est réalisée à la fin de la saisie mettant en évidence deux éléments incomplets. Ils ont été complétés en revenant à la source d'information.

La saisie des données [24], [27] : une saisie informatique des données a été réalisée en utilisant un outil proposé par l'HAS⁷. Un contrôle de la qualité de la saisie a été réalisé au terme de celle-ci sur l'ensemble des grilles, mettant en évidence une erreur de saisie qui a pu être corrigée en revenant à la source.

2. 2. La présentation des résultats

Les résultats obtenus en effectifs ont été convertis en pourcentages sans tenir compte des réponses non applicables ou non remplies [27].

Nous avons présenté les résultats en pourcentage avec leur intervalle de confiance à 95%. Cela permet de les rendre extrapolables à l'ensemble de la population concernée, et comparables au résultat d'un éventuel audit ultérieur [27].

Pour un risque d'erreur de 5% (risque $\alpha = 0,05$), avec x le résultat obtenu (compris entre 0 et 1), et n le nombre de dossiers audités, on obtient une marge d'erreur de :

$$\frac{1,96 \sqrt{x(1-x)}}{\sqrt{n}} \text{ [28].}$$

La présentation complète d'un résultat est donc :

$$x \text{ (IC 95 \% = [} x - \frac{1,96\sqrt{x(1-x)}}{\sqrt{n}}; x + \frac{1,96\sqrt{x(1-x)}}{\sqrt{n}} \text{]) ou } x \pm \frac{1,96\sqrt{x(1-x)}}{\sqrt{n}}.$$

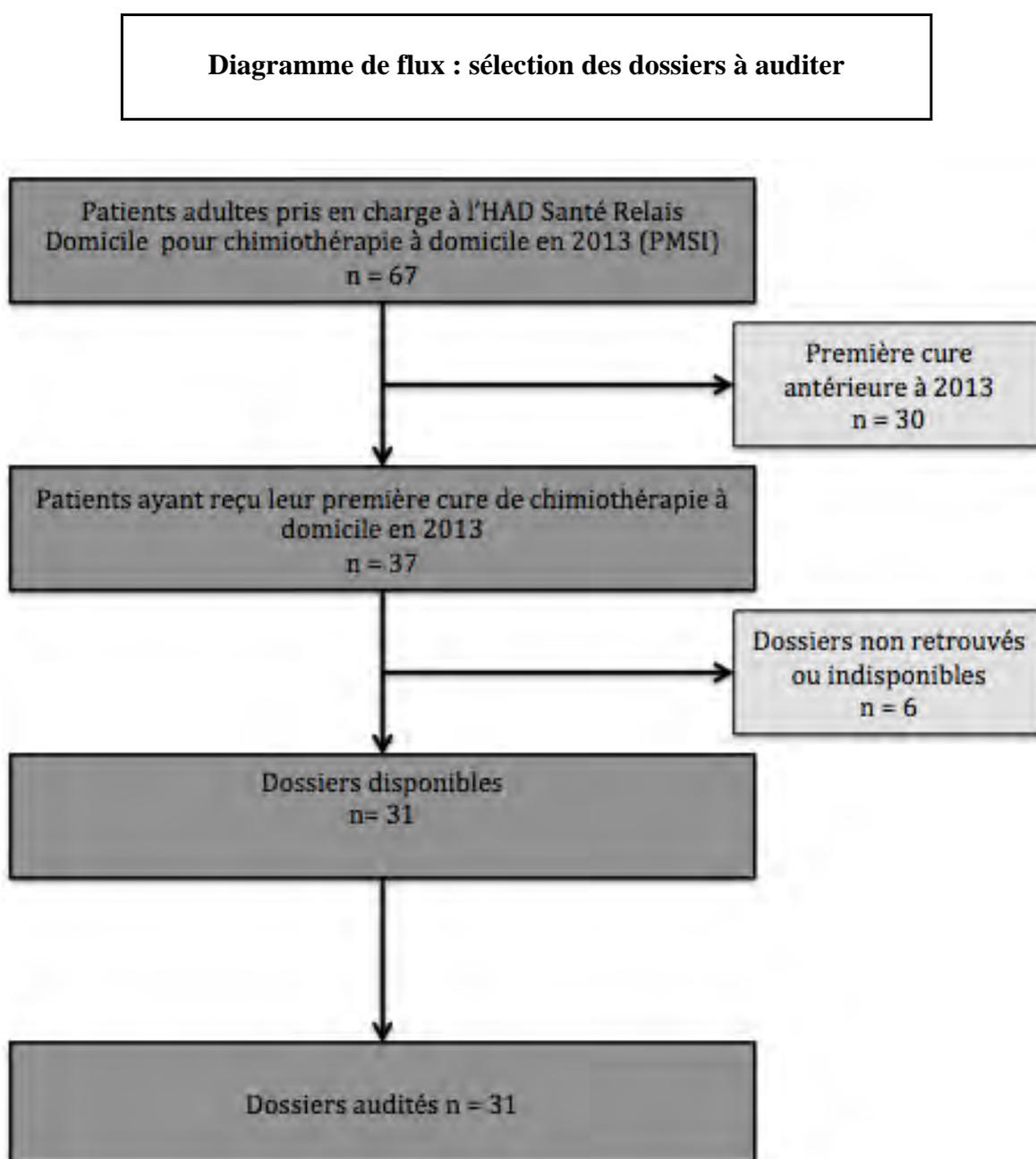
⁷ Cf. Annexe n°7, p. 53

RÉSULTATS

1. SÉLECTION DES DOSSIERS

Le processus de sélections des dossiers se basant sur les critères d'inclusion, est représenté dans le diagramme de flux ci-dessous. Il identifie 31 dossiers à auditer.

Figure 1. Sélection des dossiers



2. CARACTÉRISTIQUES DE LA POPULATION ÉTUDIÉE

Les caractéristiques de la population étudiée sont regroupées dans le tableau suivant :

N° de grille	age	sexe	molécule	Voie d'administration	pathologies
1	32	F	Vidaza®	sous-cutanée	myélodysplasie
2	74	M	Vidaza®	sous-cutanée	LAM
3	29	F	Trisenox®	intra-veineuse	LAM 3
4	85	M	Vidaza®	sous-cutanée	LAM
5	83	F	Vidaza®	sous-cutanée	LAM sur myélodysplasie
6	86	F	Vidaza®	sous-cutanée	LAM
7	60	M	Velcade®	intra-veineuse	myélome
8	84	F	Velcade®	intra-veineuse	myélome
9	62	M	Velcade®	intra-veineuse	myélome
10	49	M	Velcade®	intra-veineuse	myélome
11	49	M	Velcade®	intra-veineuse	myélome
12	76	M	Vidaza®	sous-cutanée	AREB /myélodysplasie
13	73	M	Vidaza®	sous-cutanée	AREB 2 /myélodysplasie
14	74	M	Vidaza®	sous-cutanée	myélodysplasie
15	59	M	Velcade®	intra-veineuse	myélome
16	77	F	Vidaza®	sous-cutanée	LAM
17	84	M	Vidaza®	sous-cutanée	AREB 2 /myélodysplasie
18	77	M	Vidaza®	sous-cutanée	myélodysplasie
19	68	M	Vidaza®	sous-cutanée	LAM
20	84	F	Vidaza®	sous-cutanée	AREB /myélodysplasie
21	76	M	Velcade®	sous-cutanée	myélome
22	68	F	Vidaza®	sous-cutanée	AREB /myélodysplasie
23	84	M	Vidaza®	sous-cutanée	myélodysplasie primitive CRMD
24	53	F	Velcade®	sous-cutanée	myélome / amylose
25	63	M	Velcade®	sous-cutanée	myélome
26	88	F	Vidaza®	sous-cutanée	AREB 2
27	72	M	Vidaza®	sous-cutanée	LAM
28	76	F	Vidaza®	sous-cutanée	LAM 6
29	58	F	Velcade®	sous-cutanée	myélome
30	76	M	Vidaza®	sous-cutanée	AREB 2 /myélodysplasie
31	81	M	Vidaza®	sous-cutanée	myélodysplasie
Moyenne	69,7				
ratio H/F		0,61			

Tableau 1. Caractéristiques de la population

L'âge moyen de la population dont les dossiers ont été audités est de 69,7 ans, et le ratio Homme/Femme de 0,61.

10 patients étaient traités par bortézomib (VELCADE®), 6 par voie intra-veineuse (IV), 4 par voie sous cutanée (SC); 1 patient était traité par trioxyde d'arsenic (TRISENOX®) par voie IV ; 20 patients traités par azacitidine (VIDAZA®) par voie SC.

Les pathologies traitées étaient : pour le bortézomib, des cas de myélomes (dont un compliqué d'amylose) ; pour le trioxide d'arsenic une leucémie aiguë myéloblastique de type 3 ; pour l'azacitidine, une leucémie aiguë myéloblastique pour 8 patients, une myélodysplasie pour 12 patients (dont 7 cas d'anémies réfractaires par excès de blastes).

3. RÉSULTATS DE L'AUDIT

Les résultats sont présentés dans deux tableaux distincts : dans un premier temps sous forme d'effectifs[27], puis sous forme de pourcentages [27].

Chaque tableau doit être accompagné d'une forme visuelle de présentation des résultats sous forme de graphiques[24], [27].

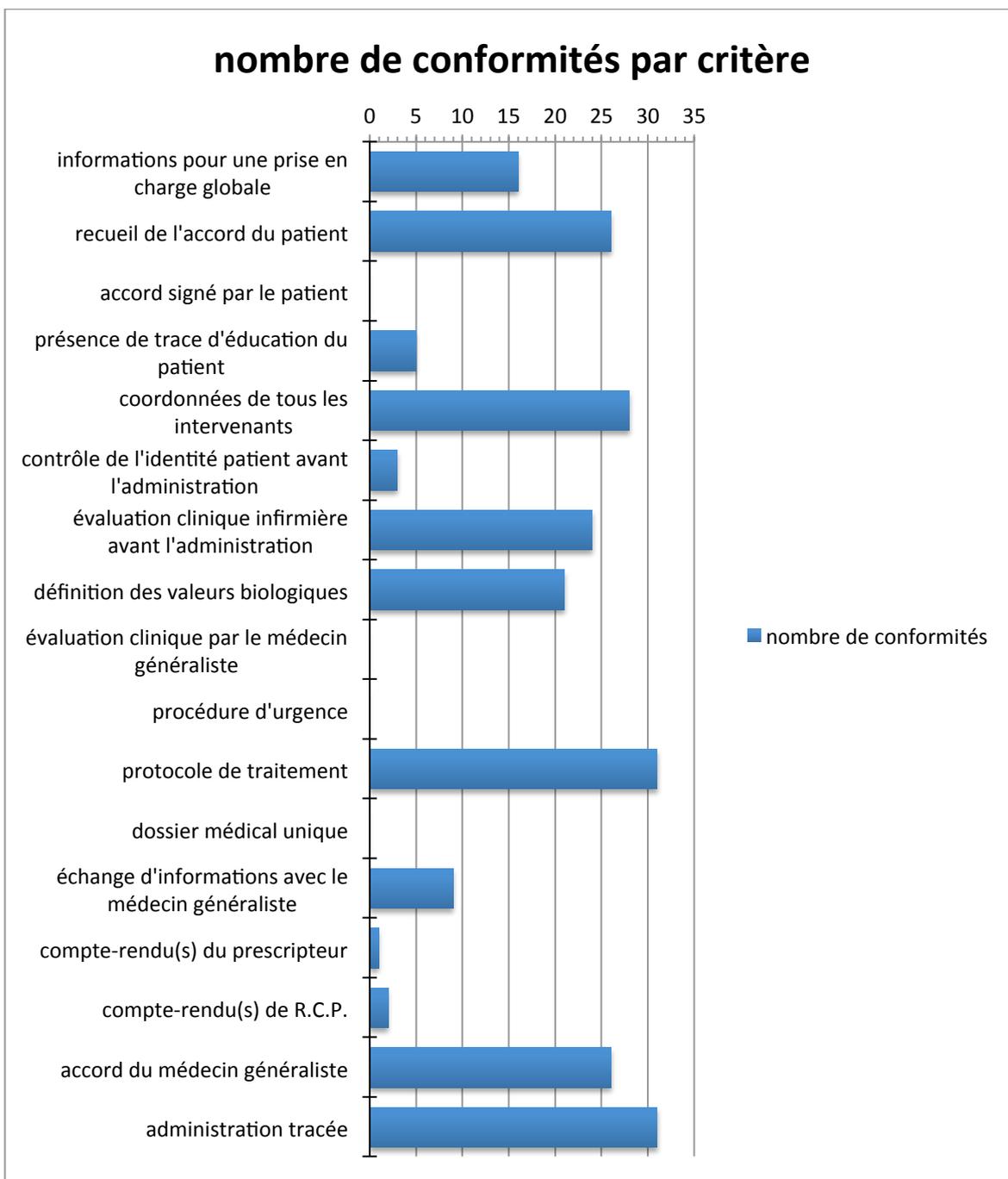
Résultats en effectifs

Le tableau ci-dessous présente les résultats de l'audit sous forme d'effectifs.

	Critères	Effectifs			
		Oui	Non	NA	Total
C1	Informations pour une prise en charge globale	16	15	0	31
C2	Recueil de l'accord du patient	26	5	0	31
C3	Accord signé par le patient	0	31	0	31
C4	Présence de trace d'éducation du patient	5	26	0	31
C5	Coordonnées de tous les intervenants	28	3	0	31
C6	Contrôle de l'identité patient avant l'administration	3	28	0	31
C7	Évaluation clinique infirmière avant l'administration	24	7	0	31
C8	Définition des valeurs biologiques	21	10	0	31
C9	Évaluation clinique par le MG (OK chimio)	0	11	20	31
C10	Procédure d'urgence	0	31	0	31
C11	Protocole de traitement	31	0	0	31
C12	Dossier médical unique	0	31	0	31
C13	Échange d'informations avec le MG	9	22	0	31
C14	Compte(s)-rendu(s) du prescripteur	1	30	0	31
C15	Compte(s)-rendu(s) de RCP	2	29	0	31
C16	Accord du MG	26	5	0	31
C17	Administration tracée	31	0	0	31

Tableau 2. Résultats sous forme d'effectifs. $n=31$

Graphique 1. Présentation des résultats en effectifs : nombre de conformités par critère



Résultats en pourcentages

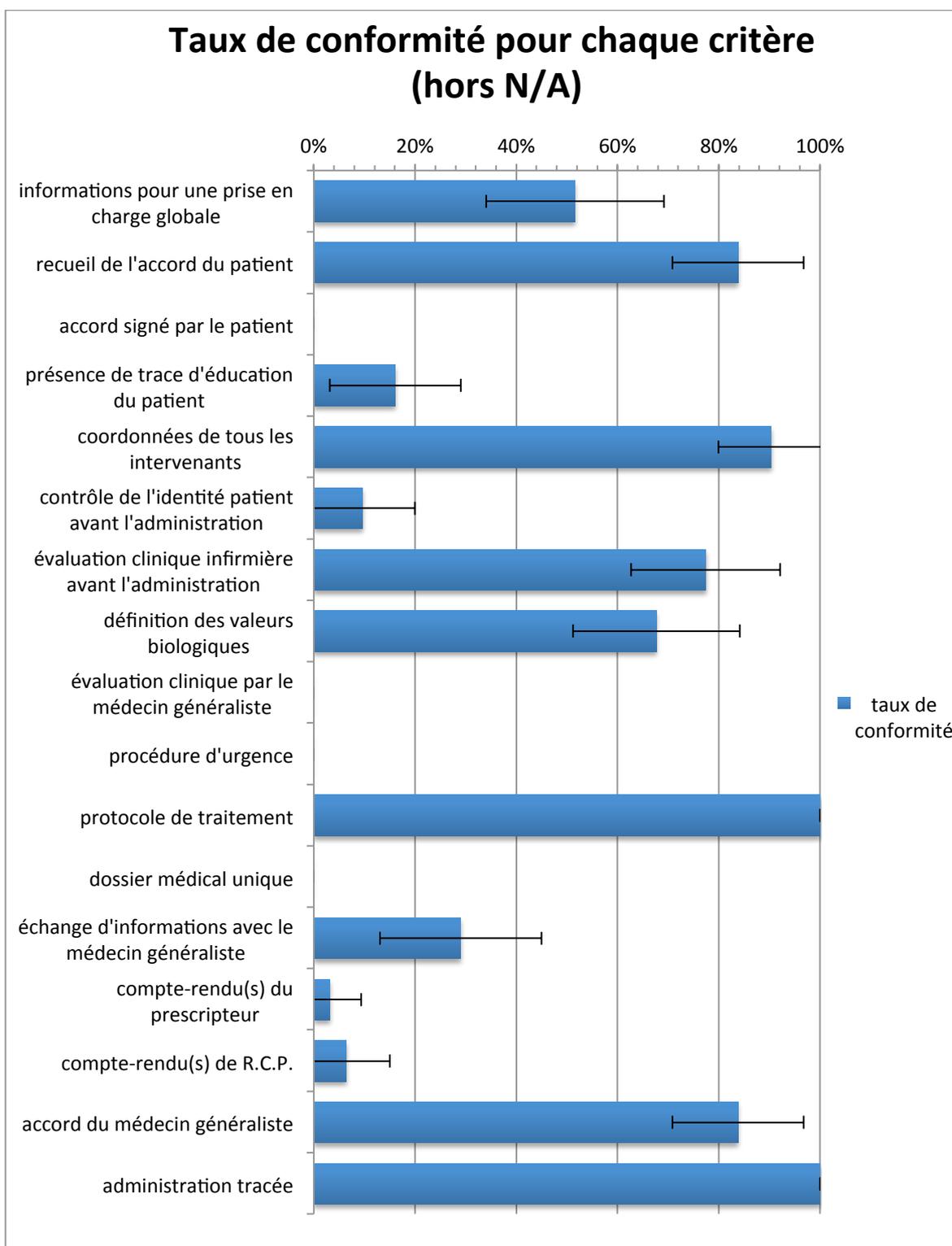
Dans le tableau des résultats en pourcentage ci-dessous, chaque résultat est présenté avec son intervalle de confiance à 95% (et avec la marge d'erreur qui a permis de le calculer).

	Critères	Pourcentages		Marge d'erreur	IC 95%
		Oui	Non		Oui
C1	Informations pour une prise en charge globale	52%	48%	18%	34 – 69
C2	Recueil de l'accord du patient	84%	16%	13%	71 – 97
C3	Accord signé par le patient	0%	100%	0%	0 – 0
C4	Présence de trace d'éducation du patient	16%	84%	13%	3 – 29
C5	Coordonnées de tous les intervenants	90%	10%	10%	80 - 100
C6	Contrôle de l'identité patient avant l'administration	10%	90%	10%	0 – 20
C7	Évaluation clinique infirmière avant l'administration	77%	23%	15%	63 – 92
C8	Définition des valeurs biologiques	68%	32%	16%	51 – 84
C9	Évaluation clinique par le MG (OK chimio)	0%	100%	0%	0 – 0
C10	Procédure d'urgence	0%	100%	0%	0 – 0
C11	Protocole de traitement	100%	0%	0%	100 – 100
C12	Dossier médical unique	0%	100%	0%	0 – 0
C13	Échange d'informations avec le MG	29%	71%	16%	13 – 45
C14	Compte(s)-rendu(s) du prescripteur	3%	97%	6%	0 – 9
C15	Compte(s)-rendu(s) de RCP	6%	94%	9%	0 - 15
C16	Accord du MG	84%	16%	13%	71 – 97
C17	Administration tracée	100%	0%	0%	100 - 100

Tableau 3. Résultats sous forme de pourcentages. $n=31$

Graphique 2. présentation des résultats en pourcentage : taux de conformité par critère

Chaque pourcentage est accompagné de son intervalle de confiance à 95%.



4. RELEVÉ DES COMMENTAIRES

Le tableau ci-dessous regroupe les commentaires des auditeurs. Ils ont été relevés lors de la saisie des données.

critères	commentaires
C1	Évaluation sociale dans tous les dossiers (dossier d'évaluation avant une prise en charge en HAD) Antécédents médicaux du patient absents dans 9 dossiers Histoire de la maladie absente dans 11 dossiers Traitement du patient manquant dans 12 dossiers
C4	Par l'IDE de l'HAD au domicile du patient sur le déroulement de l'administration. Trace écrite dans les transmissions infirmières.
C6	1 vérification partielle au cours de la cure considérée comme réponse « <i>NON</i> ». Trace écrite dans les transmissions infirmières.
C7	3 évaluations non systématiques au cours de la cure considérées comme réponses « <i>NON</i> » . Très grande variabilité du contenu de cette évaluation selon l'IDE. Pour 1 dossier, évaluation standardisée remplie (check-list).
C8	« traitement par azacitidine » pour toutes les réponses « <i>NON</i> » sauf 1 : « traitement par trioxyde d'arsenic » (surveillance biologique bihebdomadaire)
C9	« <i>traitement par azacitidine</i> » pour toutes les réponses « <i>N/A</i> »
C10	Consigne d'appeler le numéro d'astreinte de l'H.A.D. en cas de problème.
C12	1 dossier sur papier au domicile du patient les jours de traitement et 1 dossier informatisé sur le réseau de l'HAD. Aucun des 2 n'est consultable par le prescripteur, ni par le MG (sauf les jours de traitement). Indépendants des dossiers médicaux hospitaliers et de celui du logiciel de prescription des chimiothérapies.
C13	2 courriers de début de prise en charge en H.A.D. adressés par le médecin coordonnateur au MG, et 2 courriers de fin de prise en charge.
C14	Courrier électronique envoyé par le prescripteur au patient et au MG détaillant le déroulement de la chimiothérapie à domicile.
C17	La trace horodatée de l'administration et l'identification du soignant sur deux supports différents (les transmissions infirmières ou le plan d'administration de la chimiothérapie). Pour 1 dossier, traçage standardisé de l'administration de la chimiothérapie (check-list).

Tableau 4. Relevé des commentaires

DISCUSSION

Nous avons réalisé un audit clinique ciblé dont les résultats ont permis d'identifier des écarts par rapport aux recommandations relatives à la prise en charge des patients en chimiothérapie anticancéreuse injectable à domicile au sein de l'établissement d'HAD Santé Relais Domicile.

1. FORCES ET FAIBLESSES DE L'ÉTUDE

1. 1. Points forts de l'étude.

Cette étude est un élément du processus d'évaluation des pratiques professionnelles au sein de l'établissement d'HAD Santé Relais Domicile. L'ensemble du travail permet d'avoir une vue globale de la prise en charge du patient pour chimiothérapie anticancéreuse injectable à domicile dans cet établissement.

Elle représente une première étape qui doit être suivie d'une réévaluation des pratiques afin de mesurer l'impact des actions d'amélioration sur les pratiques.

Elle permet de poser une base de réflexion (non exhaustive) préalable à la diversification de l'activité de chimiothérapie à domicile. Il identifie des procédures à mettre en place avant l'externalisation de la chimiothérapie pour d'autres molécules.

L'audit a été réalisé en binôme. Cela permet un « *regard croisé* » sur les dossiers et limite la place de la subjectivité de l'auditeur dans le recueil des données.

La méthodologie de l'audit clinique utilisée pour cette étude suit strictement les recommandations nationales sur ce type de recherche [24], [27].

La pertinence du thème choisi a été validée par l'utilisation d'un outil proposé par l'HAS (tableau ⁸), en tenant compte de la fréquence de la pratique concernée [24], [25], [27], du risque pour le patient [24], [27], [25], de l'hétérogénéité de cette pratique [27], du potentiel d'amélioration [27], [25], des problèmes rencontrés [25], et de l'existence de recommandations scientifiques, réglementaires ou professionnelles sur ce sujet. [24], [27], [25].

Le test des outils de recueil des données, réalisé en situation réelle, a permis de valider leur pertinence et leur fonctionnalité [27].

Les critères définis pour construire la grille de l'audit s'appuient sur les recommandations nationales, complétées par la littérature internationale.

L'audit a été limité à la première cure de CAD, pour chaque patient. Le nombre de cures est très variable d'un patient à l'autre. La répétition de celles-ci, pour un même patient, peut modifier le résultat de certains critères (l'éducation du patient, par exemple). Seules les premières cures sont considérées comme homogènes et comparables entre elles.

Cette étude illustre la validité de la méthode de l'audit clinique ciblé pour évaluer des pratiques. Il semble pertinent de proposer cet outil dans le champ de la recherche en médecine générale.

1. 2. Les limites et faiblesses de l'étude

Il n'a pas été réalisé de revue systématique de la littérature, du point de vue méthodologique par l'absence de double lecture systématique, mais aussi en regard de la faiblesse des publications. En effet, la grande majorité des études recensées reconnaît une insuffisance des données scientifiques disponibles et préfère s'appuyer sur des accords d'experts. Par ailleurs, les différences majeures d'organisation des soins, dans les pays concernés, avec celle de notre système de santé rendent une majorité de leurs résultats ou de leurs propositions non applicables en France.

Ce travail s'appuie donc essentiellement sur des recommandations nationales [2], [20], [29], et régionales [21], [22], basées sur des accords d'experts et des consensus formalisés (grade C).

⁸ Cf. annexe n°8, p 54

La population étudiée ne peut pas être considérée comme représentative de l'ensemble des patients souffrant de cancer du fait :

- du petit nombre de patients
- des pathologies traitées
- des molécules utilisées
- des critères nécessaires à une prise en charge à domicile (comorbidités, contexte social, aptitudes personnelles du patient, ...)

Mais ce travail est original. La recherche bibliographique n'a pas identifié de démarche similaire déjà publiée. Ce travail doit être reproduit sur des populations différentes.

Le contexte de cette étude ne rend pas son résultat généralisable à l'ensemble du territoire. Elle a été réalisée au sein d'un seul établissement de santé avec des fonctionnements institutionnels spécifiques, et dans un contexte sanitaire précis : bassin de population urbaine ou semi-urbaine, proximité géographique des centres hospitaliers de référence.

Mais cette étude peut être utilisée pour la mise en place de chimiothérapie à domicile dans des bassins de population comparable ou géographiquement proches. Pour permettre une extension de la chimiothérapie à domicile sur l'ensemble du territoire régional ou national, il est nécessaire d'aborder dans le même temps, des problématiques concernant les difficultés d'accès aux soins. (actions 7.5 et 15.1 du plan cancer 2014 – 2019)[30].

A l'échelle de la région Midi-Pyrénées, l'institut universitaire du cancer de Toulouse (IUCT) est un pôle d'excellence mais il ne peut pas prendre en charge tous les patients. Il doit déléguer. Cette délégation doit se faire dans chaque bassin de santé défini par l'ARS, en s'appuyant sur des structures sanitaires dont l'organisation permet le traitement du cancer. Les HAD sont un exemple d'organisation de soins coordonnés, capable de prendre en charge un patient traité par chimiothérapie.

A coté de la chimiothérapie injectable, la chimiothérapie Per Os (PO) connaît un développement important. Le plan cancer 2014-2019 (action 3.2) [30] spécifie qu'elle nécessite un suivi organisé articulant l'action de médecin généraliste et de l'hôpital. Les établissements d'HAD ont, là aussi, un rôle à jouer.

2. ANALYSE DES RÉSULTATS

2. 1. Les critères « Non Répondu » [27]

Il n'y a aucun critère non répondu. C'est un argument de validité de la grille dans son contexte d'utilisation.

2. 2. Les réponses « Non Applicable » [27]

Les réponses « *Non Applicable* » sont retrouvées à hauteur de 65 % au critère 9, intitulé « *évaluation clinique médicale par le MG* », aussi appelé, communément, « *OK chimio* ». Elles correspondent à des patients traités par azacitidine (Vidaza®), en conformité avec le guide d'utilisation de la grille d'audit.

Dans ce cas précis, le patient bénéficie d'une évaluation clinique médicale lors du premier jour en hospitalisation de chaque cure [21], [27]. La validation médicale de la chimiothérapie ou « *OK chimio* » n'est pas nécessaire avant chaque injection, en l'absence d'événement intercurrent. La validation du premier jour couvre l'ensemble de la cure en cours.

2. 3. Les points forts[27]

Les 5 critères qui ont obtenu un taux de satisfaction entre 80 et 100 %, répondent à des obligations institutionnelles.

Les circulaires N° DH/EO2/2000/295 du 30 mai 2000 et N°DHOS/O/2004/44 du 4 février 2004 relatives à l'hospitalisation à domicile, définissent le recueil de l'accord du patient (C2) et du MG (C16) comme préalable à toute prise en charge en HAD [31]. On constate, malgré cette obligation, que dans les deux cas la satisfaction du critère n'est pas totale (84%). Ce qui peut-être lié, en partie, à un défaut de traçabilité. D'autre part, obtenir l'accord ne signifie pas obligatoirement que les informations nécessaires et suffisantes ont été transmises. Pour cela il est utile de s'intéresser aux critères corollaires concernant l'information du patient (C3, C4, C14) et du MG (critères 10 à 15).

L'identification de tous les intervenants (C5) qui est nécessaire à une prise en charge globale et coordonnée doit apparaître en première page du dossier selon la procédure interne à l'HAD Santé Relais Domicile concernant la tenue du dossier médical

au domicile du patient. Ce critère doit répondre à une satisfaction de 100% (pour 90% obtenus). L'écart est lié à une moindre qualité dans la tenue des dossiers.

Le protocole de traitement (C11) est retrouvé dans tous les dossiers audités (taux de satisfaction 100%). Ce résultat répond à une obligation réglementaire. Le protocole est fourni par le médecin prescripteur. Il correspond à la prescription médicale de chimiothérapie. Comme pour n'importe quel traitement, l'administration de la chimiothérapie ne peut pas se faire sans prescription médicale [32]. Ce résultat était donc attendu et satisfaisant.

La nécessité de la confirmation horodatée de l'administration avec identification du soignant (C17) est issue du cadre réglementaire du circuit du médicament. La satisfaction de ce critère est nécessaire au remboursement des médicaments dits « hors GHS », pour groupe homogène de séjour (loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013). Ces médicaments bénéficient d'un remboursement en sus de la tarification à l'activité [33].

Ce résultat de 100% de satisfaction est nécessaire pour éviter un risque financier majeur.

Ce critère apporte également une réponse à deux exigences réglementaires : contrôler que la date d'administration prévue corresponde bien à l'intervalle prévu entre chaque séance de traitement [32] , et s'assurer que l'horaire d'administration est compatible avec la durée de stabilité du produit [22].

2. 4. Identification des écarts [27]

L'analyse des écarts identifie deux groupes. 3 critères ayant obtenu un taux de satisfaction intermédiaire, entre 50 et 80% de conformité et 9 critères ayant obtenu un taux de satisfaction très faible, inférieur à 30% de conformité.

- **Taux de satisfaction de 50 à 80 % pour 3 critères :**

Parmi les informations nécessaires pour une prise en charge globale (C1), ce sont les données médicales (histoire de la maladie, antécédents, traitement en cours, ...) qui sont insuffisamment disponibles dans le dossier du patient. Cela peut considérablement altérer la qualité et la sécurité de la prise en charge du patient en particulier lors d'un événement aigu. Les recommandations de l'ANAES [20] exigent que le médecin prescripteur prenne en compte l'ensemble de ces informations avant de proposer une CAD.

Il est légitime qu'il les transmette au médecin coordonnateur de l'HAD au début de la prise en charge à domicile. Le plan cancer 2014-2019 [30] (action 2.20) préconise que l'équipe de premier recours (MG et infirmiers libéraux, principalement) participe à l'élaboration du projet personnalisé de soin (PPS) qui contient ces informations. L'équipe de premier recours doit apporter son expertise sur le domicile du patient dès la début de la prise en charge [30]. Le manuel de certification des établissements de santé version 2010 [34] (critères 11.a et 18.a) identifie la nécessité d'une coordination entre les différents professionnels pour élaborer le PPS.

Dans son guide « *Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments* » [32], l'HAS définit l'évaluation clinique infirmière (critère 7). Cette dernière doit obligatoirement précéder l'administration de la chimiothérapie, y compris à domicile. Cette évaluation a pour but d'identifier une contre-indication immédiate à la chimiothérapie. Elle doit être retrouvée systématiquement pour chaque administration.

Ce critère 7 a obtenu 77% de satisfaction. Les commentaires nous révèlent une grande hétérogénéité du contenu de cette évaluation, quand elle est réalisée. Il est important pour la sécurité du patient d'aller vers une standardisation conforme aux recommandations[32].

La définition des valeurs biologiques (C8) est manquante dans 10 dossiers mais uniquement pour des traitements par azacitidine ou trioxyde d'arsenic dans le cadre d'une LAM (type 3 pour le trioxyde d'arsenic) ou d'une AREB. Dans ces deux cas, la surveillance biologique est effectuée par le service prescripteur hospitalier. Mais le MG et le médecin coordonnateur de l'HAD doivent disposer des résultats biologiques et des valeurs biologiques seuils définies par l'oncologue prescripteur pour être en capacité d'assurer un suivi efficace et sécurisé du patient au domicile.

- **Taux de satisfaction de moins de 30 % pour 9 critères :**

Le critère concernant l'accord signé du patient (C3) n'est jamais satisfait. La signature demandée par les recommandations [9], [20] correspond au consentement éclairé du patient, défini par les articles L.1111-2 et L.1111-4 du code de la santé publique. À travers le recueil du consentement signé, le patient doit recevoir les informations adaptées et suffisantes sur la prise en charge proposée. Dans le cas de la CAD, l'information apportée au patient doit préciser les modalités du traitement au domicile et les alternatives possibles[20]. C'est cette transmission d'informations qui doit être améliorée. Ce critère tempère le bon résultat du critère 2 (« *accord du patient* »).

L'éducation thérapeutique du patient (C4), vise l'autonomisation du patient et de son entourage. En les aidant à mieux comprendre la maladie et les traitements, elle doit leur permettre de pouvoir s'impliquer dans leur prise en charge pour une meilleure qualité de vie.(action 7.14 du plan cancer 2014-2019) [30]. Le plan cancer 2024-2019 (actions 3.3 et 7.14) définit les principaux axes de cette éducation comme : l'information, l'observance, et la gestion des effets indésirables [30]. La connaissance par le patient des signes des complications du traitement est un atout pour sa sécurité [20]. Cela lui permet de donner rapidement l'alerte.

Le taux de satisfaction est faible (16%) mais ce critère est difficile à évaluer sur une seule cure. L'éducation est un travail qui s'inscrit dans le temps. Elle doit se concevoir en continuité avec le travail réalisé dans le service hospitalier[34] et y associer les professionnels de premier recours [30]. Pour que cette partie intra hospitalière de l'éducation soit accessible à l'audit, il faut que des traces écrites de celle-ci soient versées au dossier du patient.

Le contrôle de l'identité du patient (C6) est primordial pour la sécurité des soins. Un événement indésirable déclaré démontre sa nécessité (une chimiothérapie livrée chez le mauvais patient, même molécule mais à posologie différente). Cette procédure doit faire l'objet d'une standardisation pour la rendre systématique, comme le préconise l'HAS dans le guide « Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments » [32].

L'évaluation clinique par le MG n'est jamais réalisée (C9). Cette évaluation est préalable à l'administration de la chimiothérapie. Elle doit écarter la présence d'une contre-indication clinique ou biologique à la chimiothérapie. Elle permet la validation de la préparation pharmaceutique du traitement, le « *OK chimio* ». Elle est primordiale pour la sécurité du patient[20], [21], [35]. Elle permet une surveillance active de la tolérance clinique et biologique du traitement. Cette validation est réalisée par le médecin prescripteur pour un traitement administré à l'hôpital. À domicile, elle est du ressort du MG[20],[21]. Elle doit être réalisée la veille de la date d'administration prévue par le protocole de traitement, lors d'une visite au domicile ou d'une consultation au cabinet. Elle peut en plus permettre une plus grande implication du MG dans la prise en charge des effets secondaires, en restaurant son rôle de premier recours médical pour le patient. Actuellement, cette évaluation est réalisée téléphoniquement par le médecin coordonnateur de l'HAD, la veille de la date d'administration prévue.

Ce mauvais résultat (0%) pose la question de la place du MG dans la prise en charge des patients traités par chimiothérapie. Mais la réalisation de cette évaluation est subordonnée à la satisfaction des critères concernant l'information du MG. Les critères 10, 12 – 15 correspondent aux informations et aux procédures nécessaires à la réalisation de l'évaluation médicale et à la prise en charge coordonnée du patient à domicile

Les échanges d'informations avec le MG (C13), les comptes-rendus du prescripteur (C14) ou de RCP (C15) sont très peu présents dans les dossiers.

La faible satisfaction à ces critères illustre la défaillance des procédures de partage de l'information. Cette insuffisance impacte la qualité de la prise en charge du patient.

La Chimiothérapie est une prise en charge complexe et peu fréquente dans l'activité d'un MG. Le Plan cancer 2009- 2013 souligne la nécessité du partage d'informations médicales entre médecins hospitaliers et MG (mesure 18.3) [35]. Cette nécessité est confirmée par le Plan cancer 2014-2019 qui recommande de mettre à la disposition de l'équipe de premier recours des supports d'informations sur la prise en charge clinique de chaque type de cancer (action 2.22) [30]. C'est le rôle des comptes-rendus fournis par le prescripteur (critère 14).

Dans la phase active du traitement, un coordonnateur des soins est nécessaire pour faciliter l'articulation ville-hôpital (Plan cancer 2009 – 2013, mesure 18.1) [35]. Ce rôle peut être rempli par le médecin coordonnateur de l'HAD. Cela nécessite des échanges d'informations médicales avec le MG (critère 13), en particulier pour la validation du « *OK chimio* ». L'HAD a besoin de connaître l'état de la validation de la chimiothérapie pour organiser les soins.

Le compte-rendu de la dernière RCP (critère 15) doit être présent dans le dossier selon les règles de bon usage du médicament (loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013). Elle fait également partie des informations qui doivent être accessibles aux différents intervenants [36].

La procédure d'urgence (C10), est un point essentiel de la sécurité de la prise en charge. Un taux de conformité de 0% pour ce critère rend difficile une permanence de soins au domicile réactive et adaptée. L'ANAES précise que cette procédure d'urgence doit impliquer le service prescripteur et le MG [20]. Elle doit définir la conduite à tenir en cas de symptôme sévère d'un effet secondaire de la chimiothérapie et la procédure de ré hospitalisation [20].

L'absence institutionnelle de dossier médical unique (C12) a compliqué la réalisation de cet audit en multipliant les documents à examiner.

Il répond à une demande ancienne de l'ANAES pour la chimiothérapie [20] renouvelée récemment avec le programme « *Hôpital Numérique* » [37], mais aussi avec les différents Plans cancer à travers le dossier communicant unique de cancérologie (DCC) [30], [35], [36], [38].

2. 5. Recherche des causes [20]

A l'analyse de ces résultats, les causes des écarts au référentiel peuvent être regroupées en deux catégories :

- les causes de nature institutionnelle [24] : absence de procédures standardisées dans le partage de l'information ou dans les démarches de soins, absence de dossier médical unique.

- les causes de nature organisationnelle [24] : difficultés de coordination dans la prise en charge, absence du MG, tenue des dossiers insuffisante.

L'absence du médecin généraliste peut aussi s'expliquer par des causes de nature personnelle [24] ou professionnelle [24] : refus d'implication du MG, absence de formation. Mais ces hypothèses ne peuvent pas être étudiées par l'audit.

3. LES AXES D'AMÉLIORATION

L'analyse des résultats et des causes des écarts permet de dégager quatre axes d'amélioration :

3. 1. Une harmonisation des pratiques infirmières

Dans son guide « *Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments* » [32], l'HAS préconise une harmonisation des pratiques infirmières entourant l'administration de la chimiothérapie quelque soit le service concerné (domicile compris) ou la molécule utilisée.

Elle vise à prévenir la survenue d'une erreur médicamenteuse et assurer l'adéquation entre l'action prévue et l'action réalisée.

Elle doit concerner: le contrôle de l'identité du patient (critère 6), l'évaluation clinique infirmière (critère 7) et la trace horodatée de l'administration de la chimiothérapie et l'identification du soignant (critère 17).

Pour faciliter cette harmonisation, le guide propose la mise en place d'un outil standardisé appelé check-list. Il le définit comme un outil d'autocontrôle listant les points critiques du processus d'administration nécessitant une vérification systématique.

Cet outil doit être validé lors d'une concertation multi-professionnelle [34].

La « check-list » retrouvée dans un des dossiers audités satisfait aux critères énoncés plus haut. Elle doit être généralisée à l'ensemble de la pratique des chimiothérapies à domicile au sein de l'établissement.

La mise en place et l'utilisation de cet outil devront faire l'objet d'une évaluation par un audit [32].

3. 2. Une meilleure information du patient.

Le plan cancer 2014-2019 identifie la nécessité de « *donner aux personnes atteintes de cancer tous les moyens de participer pleinement à leur prise en charge* » [30]. Il est nécessaire de davantage associer le patient et son entourage à la proposition de prise en charge qui leur est faite (action 7.3) [30].

Pour permettre un consentement réellement éclairé à la prise en charge proposée[34], les 3 plans cancers préconisent que le patient ait accès à une information de référence. Cette information doit être adaptée à la pathologie concernée, au traitement proposé et aux capacités du patient. Elle doit s'appuyer sur des guides d'informations, conçus en miroir des référentiels destinés aux professionnels relatifs au cancer et aux bonnes pratiques cliniques (mesure 35 du plan cancer 2003-2007 [38] et action 19.5 du plan cancer 2009-2013 [35]). Cette information doit être fournie par l'équipe soignante (action 7.13 du plan cancer 2014-2019) [30].

C'est un des rôles du projet de programme personnalisé de soin (PPS) (mesure 31 du plan cancer 2003-2007 [38], action 7.3 du plan cancer 2014-2019 [30]), qui doit être remis au patient et consultable dans le dossier communiquant de cancérologie (action 2.19) [30].

En attendant que ces projets se généralisent pour tous les patients, il est nécessaire que le patient qui quitte l'hôpital pour commencer une CAD dispose d'une information écrite expliquant sa pathologie, le déroulement de son traitement et les complications attendues. Cette information peut s'appuyer sur les guides ALD Patients rédigés conjointement par l'HAS et l'Inca [39] ou se baser sur les fiches d'information patients proposées par le réseau Oncomip [40].

L'information initiale apportée au patient doit ensuite être complétée par la mise en place d'une éducation thérapeutique.

Son but est d'aider les patients et leurs proches à mieux comprendre la maladie et les traitements. Cette compréhension doit leur donner la possibilité de mieux s'impliquer dans leur prise en charge. Cela doit permettre une meilleure qualité de vie et une plus grande sécurité des soins (action 7.14 du plan cancer 2014-2019) [30]. Les principaux axes de cette éducation sont l'observance, la prévention et la gestion des effets secondaires de la chimiothérapie (action 3.3 du plan cancer 2014-2019) [30].

Cette éducation doit associer les équipes hospitalières et les professionnels intervenants au domicile du patient [30].

Un travail coordonné entre soignants hospitaliers et soignants au domicile est à mettre en place pour permettre un processus d'éducation thérapeutique pérenne. Il peut s'appuyer sur un support unique faisant le lien entre les professionnels.

3. 3 Une implication renforcée du MG

Dans la réalisation d'une chimiothérapie injectable à domicile, la présence du MG est nécessaire à chaque étape de la prise en charge : l'évaluation de la possibilité d'un traitement à domicile [20], [30], [35] la validation du « *OK chimio* » [20], [21], la prévention et la gestion des effets secondaires[30], [35].

Les 3 plans cancers souhaitent favoriser l'implication du MG dans la prise en charge des patients souffrant de cancer, et notamment dans le cadre des réseaux de soins en cancérologie.

Plusieurs pistes sont exploitables, conjointement, pour favoriser cette implication.

3. 3. 1. Améliorer la formation des MG

Cela passe par le développement d'une formation médicale continue en oncologie [35] incluant le déroulement d'une chimiothérapie à domicile.

De plus, on doit mettre à la mise à la disposition des MG des supports d'information détaillant la prise en charge clinique par type de cancer [30]. Nous proposons, qu'au début de chaque prise en charge d'un patient pour CAD, le médecin prescripteur, ou le médecin coordonnateur de l'HAD, adresse au MG une synthèse écrite détaillant les modalités de la prise en charge. Cette synthèse peut s'inspirer des fiches proposées par le réseau Oncomip détaillant les effets indésirables et les conduites à tenir par protocole de chimiothérapie [41], ou encore, des référentiels de prise en charge « guide ALD » rédigés par l'HAS [42], [43].

3. 3. 2. Un nouveau mode de rémunération

À la place de la rémunération à l'acte, il paraît peut-être plus adapté de proposer aux praticiens libéraux un nouveau mode de rémunération. Par exemple, un forfait de suivi valorisant les consultations ou visites à domicile programmées et non programmées, les appels téléphoniques, et les démarches administratives, qui sont nécessaires à la démarche de prise en charge d'un patient traité par chimiothérapie injectable à domicile. Cette proposition est présente dans les 3 plans cancers [30], [35], [38].

Elle est réalisable dans le cadre d'une prise en charge en HAD.

3. 3. 3. Permettre un meilleur partage de l'information

Il est primordial de développer les échanges d'informations entre les médecins hospitaliers et le MG pour permettre une surveillance partagée. La première étape est de permettre au MG d'accéder au dossier hospitalier du patient et notamment au programme personnalisé de soin (PPS) à travers le Dossier Médical Personnel (DMP) [30].

Cela va devenir réalisable avec le développement du dossier communiquant de cancérologie (DCC) accessible au MG [30], [35], [38] et qui doit devenir un outil opérationnel d'interface entre les équipes hospitalières et le MG [30].

La mise en place d'un accès au dossier médical hospitalier pour le médecin coordonnateur de l'HAD pourra lui permettre de jouer son rôle de coordination entre les différents intervenants.

3. 4. Modernisation des systèmes d'information

La circulation de l'information entre les équipes hospitalières et le patient ou le MG peut grandement être améliorée par une modernisation des systèmes d'informations comme le souhaite le programme « Hôpital Numérique » [37].

À commencer par la mise en place d'un dossier médical unique informatisé [20], [37], il permettrait de satisfaire une grande partie des critères de cet audit. Il rendrait effectif le partage de l'information entre tous les intervenants et simplifierait la gestion du circuit du médicament. Il faciliterait la coordination médicale améliorant ainsi la rapidité de la prise de décision. Cela représente un avantage certain pour le patient en termes de sécurité.

Cela correspond au projet de DCC, énoncé dans les 3 plans cancer, [30], [35], [38]. Ce dossier informatisé doit contenir les résumés de RCP, les données administratives du patient, les données médicales importantes (antécédents, traitements associés, ...), le PPS qui détaille la pathologie traitée, les traitements en cours, la surveillance nécessaire, les effets secondaires attendus fréquents ou graves et leur prise en charge.

Il est prévu qu'il soit accessible au MG du patient et intégré à ses outils de travail via sa carte de professionnel de santé [30].

Parmi les mesures d'amélioration proposées, certaines sont applicables à court ou moyen terme pour un établissement d'HAD comme Santé Relais Domicile. Elles peuvent donc être l'enjeu d'une évaluation prochaine à l'aide d'un nouvel audit.

D'autres ne sont réalisables que par une décision centralisée des tutelles sanitaires régionales ou nationales. Il est nécessaire que celles-ci fournissent aux établissements les moyens de satisfaire aux critères de qualité qu'elles ont fixés.

CONCLUSION

La chimiothérapie anticancéreuse injectable, administrée à domicile, possède, en France, un potentiel de progression. Elle peut être élargie à de nombreuses molécules anticancéreuses et surtout à l'ensemble du territoire national.

Dans l'état actuel des connaissances, la chimiothérapie à domicile plutôt qu'à l'hôpital, doit pouvoir être proposée comme une alternative pour un certain nombre de patients. C'est une prise en charge complexe qui implique de nombreux intervenants, et qui nécessite la mise en place de procédures permettant de garantir la qualité, et la sécurité des soins.

En vue d'améliorer la qualité des soins, un travail d'évaluation des pratiques professionnelles a été initié au sein de l'établissement d'hospitalisation à domicile : Santé Relais Domicile. Nous avons réalisé un audit clinique selon la méthodologie préconisée par l'HAS. Cet audit est centré sur la prise en charge du patient pour chimiothérapie anticancéreuse injectable au sein de l'HAD Santé Relais Domicile. Il a permis d'identifier des points forts ainsi que des écarts aux recommandations. L'analyse de ces écarts a permis d'identifier des axes d'améliorations à proposer : une harmonisation des pratiques infirmières, une meilleure information du patient, une implication renforcée du médecin généraliste, et une modernisation des systèmes d'informations.

Pour compléter la démarche de l'audit clinique, ce travail doit être suivi de la mise en place des mesures d'améliorations proposées puis d'une réévaluation afin d'apprécier les progrès accomplis.

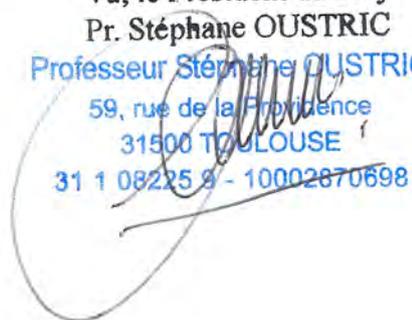
Toulouse le 16.06.14

Vu permis d'Imprimer
Le Doyen de la Faculté
de Médecine Purpan
J.P. VINEL



le 16.06.14,

Vu, le Président du Jury
Pr. Stéphane OUSTRIC
Professeur Stéphane OUSTRIC
59, rue de la Providence
31500 TOULOUSE
31 1 08225 9 - 10002870698



BIBLIOGRAPHIE

- [1] Institut National du Cancer, « ©Les cancers en France en 2013 ».
- [2] HAS, « Pertinence du développement de la chimiothérapie en Hospitalisation à Domicile : analyse économique et organisationnelle », note de cadrage, nov. 2013.
- [3] INCa, « plan cancer 2009-2013 ».
- [4] JORF n°0167, *loi n° 2009-879 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires*. 2009.
- [5] Bazian, « Home chemotherapy : A review of recent published research evidence reporting the success, safety and acceptability of adult chemotherapy delivered at home compared to hospital outpatient delivered services. », sept. 2010.
- [6] François Lüthi & Nadia Fucina & Nathalie Divorne & Brigitte Santos-Eggimann & Christine Currat-Zweifel & Patricia Rollier & Jean-Blaise Wasserfallen & et Nicolas Ketterer, Serge Leyvraz, « Home care—a safe and attractive alternative to inpatient administration of intensive chemotherapies », mars 2011.
- [7] H Anderson, JM Addington-Hall, MD Peake, J McKendrik, K Keane and N Thatcher, « Domiciliary chemotherapy with gemcitabine is safe and acceptable to advanced non-small-cell lung cancer patients: results of a feasibility study », sept. 2003.
- [8] S. Okazaki, T. E. Nakajima, J. Hashimoto, S. Yamamoto, D. Takahari, K. Kato, T. Hamaguchi, Y. Yamada, Y. Shimada, et K. Tamura, « A feasibility study of outpatient chemotherapy with S-1 + cisplatin in patients with advanced gastric cancer », *Gastric Cancer Off. J. Int. Gastric Cancer Assoc. Jpn. Gastric Cancer Assoc.*, vol. 16, n° 1, p. 41-47, janv. 2013.
- [9] Lucy Boothroyd, Pascale Lehoux, « La chimiothérapie basée au domicile : les enjeux pour les patients, les soignants et le réseau de la santé », Agence d'Evaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé, mai 2004.

[10] J M Borrás, A Sanchez-Hernandez, M Navarro, M Martínez, E Méndez, J L L Ponton, J A Espinas, J R Germa, « Compliance, satisfaction, and quality of life of patients with colorectal cancer receiving home chemotherapy or outpatient treatment: a randomised controlled trial ».

[11] R. Lal, N. Bourayou, G. Hillerdal, M. Nicolson, A. Vikstrom, M. Lorenzo, Y. D'yachkova, S. Barriga, et C. Visseren-Grul, « Home administration of maintenance pemetrexed for patients with advanced non-squamous non-small cell lung cancer: rationale, practicalities and phase II feasibility study design », *Health Qual. Life Outcomes*, vol. 11, p. 163, 2013.

[12] Yik M Lee, Yuk K Hung, Frankie KF Mo, « Comparison between ambulatory infusion mode and inpatient infusion mode from the perspective of quality of life among colorectal cancer patients receiving chemotherapy ».

[13] D. Rischin, M. A. White, J. P. Matthews, G. C. Toner, K. Watty, A. J. Sulkowski, J. L. Clarke, et L. Buchanan, « A randomised crossover trial of chemotherapy in the home: patient preferences and cost analysis », *Med. J. Aust.*, vol. 173, n° 3, p. 125-127, août 2000.

[14] M. T. King, J. P. Hall, et P. R. Harnett, « A randomised crossover trial of chemotherapy in the home: patient preferences and cost analysis », *Med. J. Aust.*, vol. 174, n° 6, p. 312; author reply 312-313, mars 2001.

[15] E.-H. Joo, S.-Y. Rha, J. B. Ahn, et H.-Y. Kang, « Economic and patient-reported outcomes of outpatient home-based versus inpatient hospital-based chemotherapy for patients with colorectal cancer », *Support. Care Cancer Off. J. Multinat. Assoc. Support. Care Cancer*, vol. 19, n° 7, p. 971-978, juill. 2011.

[16] R. Remonnay, Y. Devaux, F. Chauvin, E. Dubost, et M. O. Carrère, « Economic evaluation of antineoplastic chemotherapy administered at home or in hospitals », *Int. J. Technol. Assess. Health Care*, vol. 18, n° 3, p. 508-519, 2002.

[17] Jérôme COUTET, Samuel LIMAT, Laurent VOILLAT, Eric DECONINCK, Jean-Yves CAHN, et Marie-Christine WORONOFF-LEMSI, « Impact économique de l'administration ambulatoire de la chimiothérapie dans le myélome multiple », *Juillet 2004*.

[18] A. Vergnenègre, , C. Decroisette, , F. Vincent, , F. Dalmay, , B. Melloni, , F. Bonnaud, et , B. Eichler, « Analyse économique de l'administration d'une

chimiothérapie en hospitalisation à domicile (HAD) comparée à l'hospitalisation de jour dans les cancers bronchopulmonaires non à petites cellules de stade IV », févr. 2006.

[19] Valérie Buthion, Anouar Fanidi, Thierry Lagrange, « La chimiothérapie à domicile : complémentarité ou concurrence dans la stratégie des structures hospitalières », 2010.

[20] ANAES, « Critères d'éligibilité des patients à une chimiothérapie anticancéreuse à domicile », consensus formalisé, sept. 2003.

[21] OMÉDIT Centre, « Référentiel de prise en charge de l'administration de chimiothérapie anticancéreuse injectable à domicile en région Centre », oct. 2010.

[22] F. Benizri, E. Ballardur, J. Darse, J. Guérin, V. Boudy, M. Echard, M. Brodin, J.B. Hagenmüller, P. Prognon, B. Bonan, « Mise en place d'un système d'assurance-qualité dans la prise en charge des chimiothérapies à domicile : exemple de l'hospitalisation à domicile « Assistance publique-Hôpitaux de Paris » », sept. 2010.

[23] « Statistiques en ligne HAD ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.atih.sante.fr/statistiques-en-ligne-had>.

[24] ANAES, « L'AUDIT CLINIQUE - BASES METHODOLOGIQUES DE L'EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES », 1999.

[25] HAS, « Développement professionnel continu : L'Audit clinique _ Fiche technique méthode », janv. 2013.

[26] HAS, « AUDIT CLINIQUE CIBLÉ - Évaluation des pratiques par comparaison à un référentiel ».

[27] ANAES, « EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ : RÉUSSIR UN AUDIT CLINIQUE ET SON PLAN D'AMÉLIORATION », juin 2003.

[28] ANAES, « EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ, DOSSIER DU PATIENT : REALISATION PRATIQUE DE L'AUDIT CLINIQUE », juin 2003.

[29] F. Carrat, A. Mallet, V. Morice, « Biostatistique ». 21-oct-2013.

[30] HAS, « Analyse comparée de la chimiothérapie anticancéreuse administrée à l'hôpital ou prise en charge à domicile : aspects économiques et organisationnels », juin 2005.

- [31] INCa, « Plan cancer 2014-2019 ».
- [32] FNEHAD, « la charte de l'hospitalisation à domicile », 2010.
- [33] HAS, « Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments », mai 2013.
- [34] M.-E. CLERC, B. HAURY, C. RIEU, « Les médicaments hors tarification à l'activité dans les établissements de santé », DREES, aout 2008.
- [35] Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (HAS), « Manuel de certification des établissements de santé V2010 », juin 2009.
- [36] INCa, « Plan cancer 2009-2013 ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.plan-cancer.gouv.fr/>.
- [37] Oncomip, « Dossier Communicant de Cancérologie », févr. 2014.
- [38] DGOS, « Le programme hopital numérique », mai 2014.
- [39] INCa, « Plan cancer 2003-2007 ».
- [40] INCa, HAS, « Guide ALD patients :La prise en charge des leucémies aigües de l'adulte », mai-2012. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.e-cancer.fr/cancerinfo/les-cancers/leucemies-aiguees-de-ladulte>.
- [41] « Oncomip - Fiches d'information patients ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.oncomip.org/fr/espace-grand-public/information-effets-indesirables-chimiotherapies.html>.
- [42] « Oncomip - Information sur les effets secondaires des chimiothérapies ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.oncomip.org/fr/espace-professionnel/medecine-generale/prise-charge-suivi/information-effets-secondaires-chimiotherapies.html>. [Consulté le: 14-juin-2014].
- [43] HAS, « GUIDE - AFFECTION DE LONGUE DURÉE :Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique. Leucémies aiguës de l'adulte », nov. 2011.
- [44] INCa, HAS, « Outils de bonnes pratiques - Publications ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.e-cancer.fr/publications/78-outils-de-bonnes-pratiques#guides-ald-medecins-traitants>.
- [45] « Article R4127-36 du code de santé publique » . .

[46] department of health - cancer policy team, « Chemotherapy Services in the Community – A Guide for PCTs », févr. 2010.

[47] G. Chvetzoff, R. Chvetzoff, Y. Devaux, A. Teil, J. Chalencon, L. Lancry, V. Kante, C. Poncelas, P. Sontag, C. Tretiakoff, et T. Philip, « [Organisational diagnosis of a home care-coordinating unit in oncology: which choices for the comprehensive cancer center of Lyon?] », *Bull. Cancer (Paris)*, vol. 93, n° 10, p. 1039-1046, oct. 2006.

[48] Santé relai domicile, « Procédure de gestions des chimiothérapies en HAD ». septembre 2009.

ANNEXES

ANNEXES N°1 : EXEMPLES DE MOLÉCULES UTILISABLES EN CHIMIOTHÉRAPIE
À DOMICILE

HAD AP-HP		
Anticancéreux administrés en HAD	Anticancéreux non administrés en HAD	à évaluer au cas par cas
Alemtuzumab (Mabcampath®) : administration en SC uniquement Azacitidine (Vidaza®) Bléomycine Bortezomib (Velcade®) Carboplatine Cladribine SC (Litak®) Cyclophosphamide (Endoxan®) (sauf dose > 1 g/m ²) Cytarabine (Aracytine®) (sauf intrathécale) Docétaxel (Taxotere®) Étoposide phosphate (Etopophos®) Fludarabine (Fludara®) Fluoro-uracile Fotémustine (Muphoran®) Gemcitabine (Gemzar®) Ifosfamide (HoloXan®) (sauf haute dose) Irinotécan (Campto®) (atropine SC systématique) Méthotrexate (sauf haute dose et intrathécale) Pemetrexed (Alimta®) Topotécan (Hycamtin®) Vinblastine (Velbe®) Vincristine (Oncovin®) Vindésine (Eldisine®) Vinorelbine (Navelbine®)	Asparaginase (Kidrolase®) Bevacizumab (Avastin®) Busulfan (Busilvex®) Cetuximab (Erbix®) Cisplatine Oxaliplatine (Eloxatine®) Paclitaxel (Taxol®) Raltitrexed (Tomudex®) (stabilité) Rituximab (Mabthera®) Temsirolimus (Torisel®) (stabilité)	Cladribine IV (Leustatine®) Dacarbazine (Deticene®) Doxorubicine Épirubicine (Farmorubicine®) Mitomycine C Mitoxantrone (Novantrone®) Thiotépa Trastuzumab (Herceptin®) Autres anticancéreux

Tableau 5. Choix des anticancéreux éligibles à une administration à domicile à l'HAD de l'AP-HP [22]

	Anticancéreux éligibles	Éligibilité en HAD	Éligibilité en réseau
Molécules nécessitant une préparation en PUI	5 fluorouracile	Oui	Non
	Azacitidine	Oui	Oui
	Bortezomib	Oui	Oui
	Gemcitabine	Oui	Oui
	Topotecan	Oui	Oui
Molécules disponibles en officine de ville	Cladribine SC	Oui	Oui
	Cytarabine SC	Oui	Oui
	Métotrexate IM <100 mg	Oui	Oui

Tableau 6. Choix des anticancéreux éligibles à une administration à domicile pour le réseau Oncocentre[21]

ANNEXES N°2 : ORGANISATION D'UNE ADMINISTRATION DE CAD AU SEIN DE L'HAD SANTÉ RELAIS DOMICILE

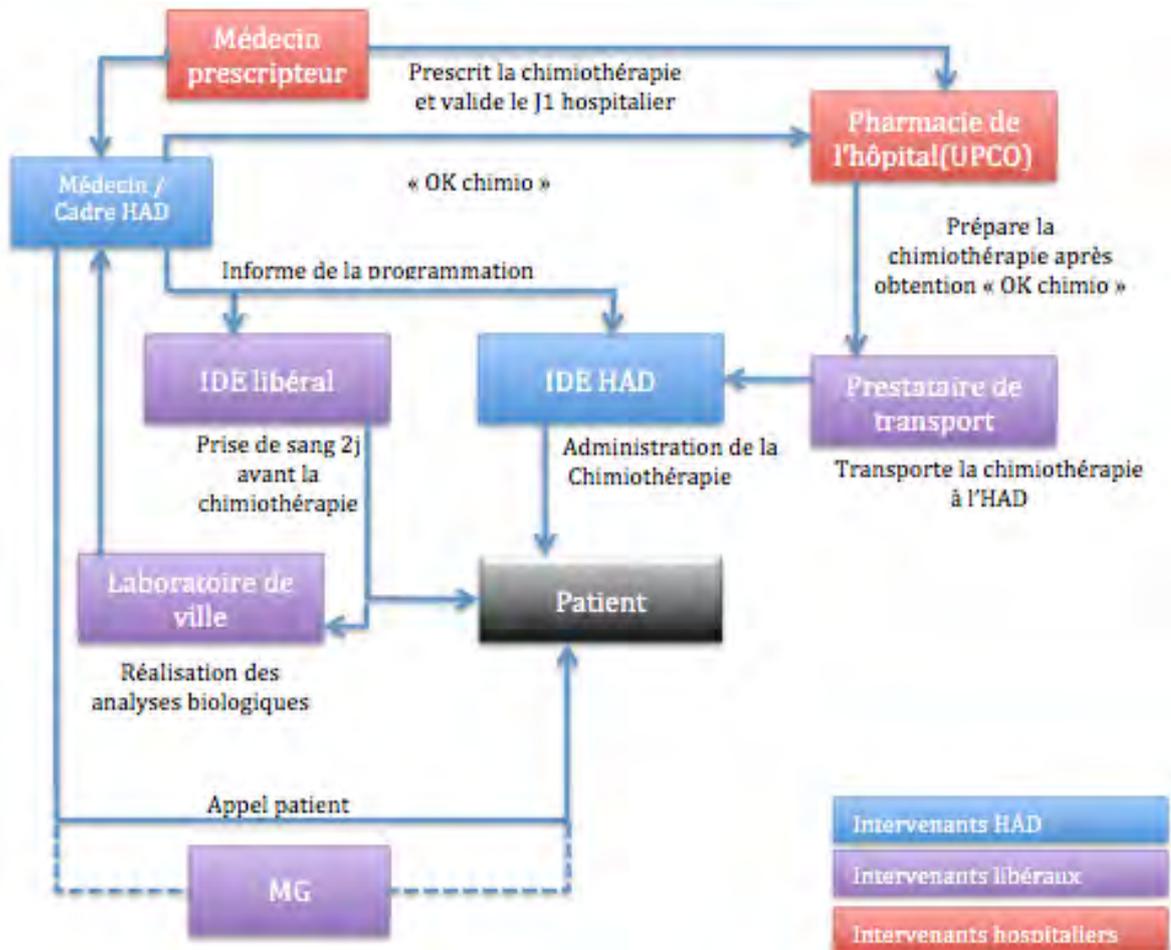
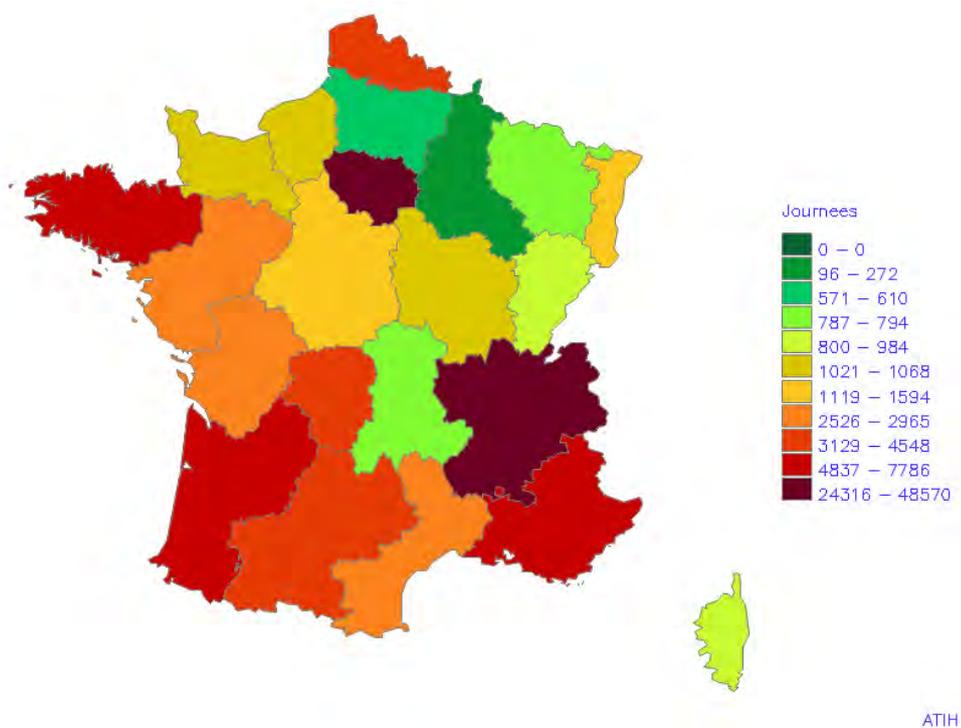


Figure 2. Organisation d'une administration de CAD au sein de l'HAD Santé Relais Domicile.

➤ **Figure 3.** France par régions



➤ **Figure 4.** Région Midi Pyrénées



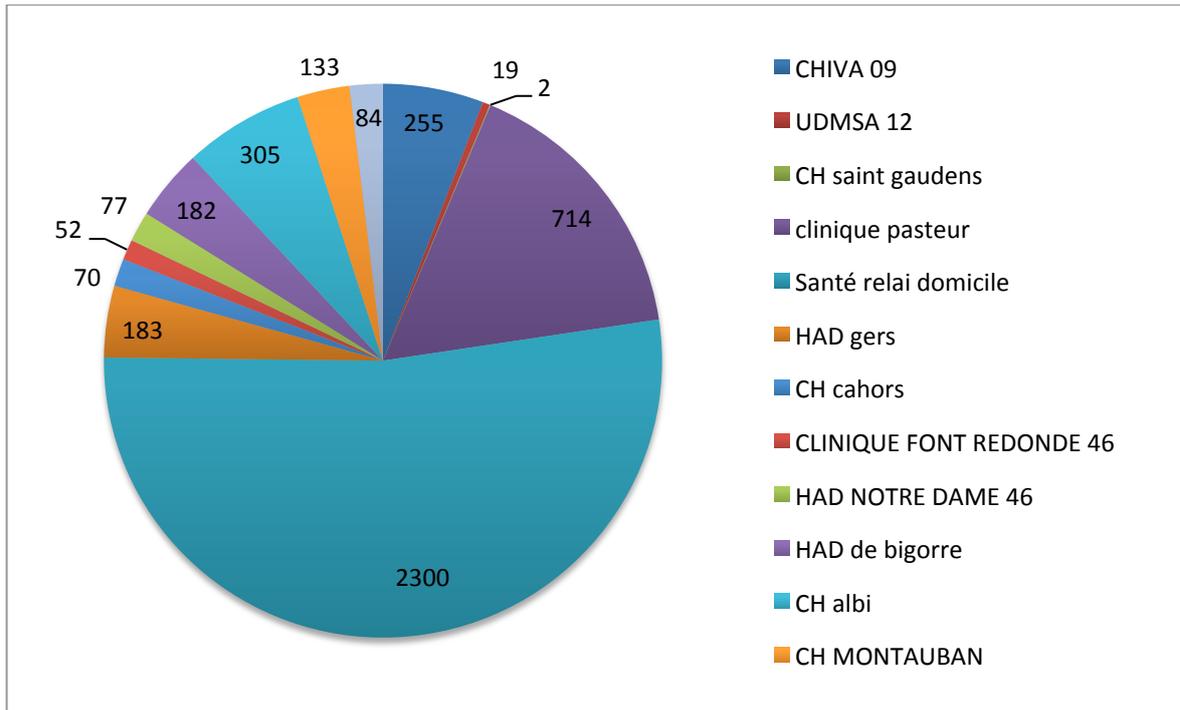
Dernière mise à jour : 12 avril 2014. Données ATIH

ANNEXES N°4 : PART DE LA CAD DANS L'ACTIVITÉ DES ÉTABLISSEMENTS D'HAD
DANS LA RÉGION MIDI-PYRÉNÉES

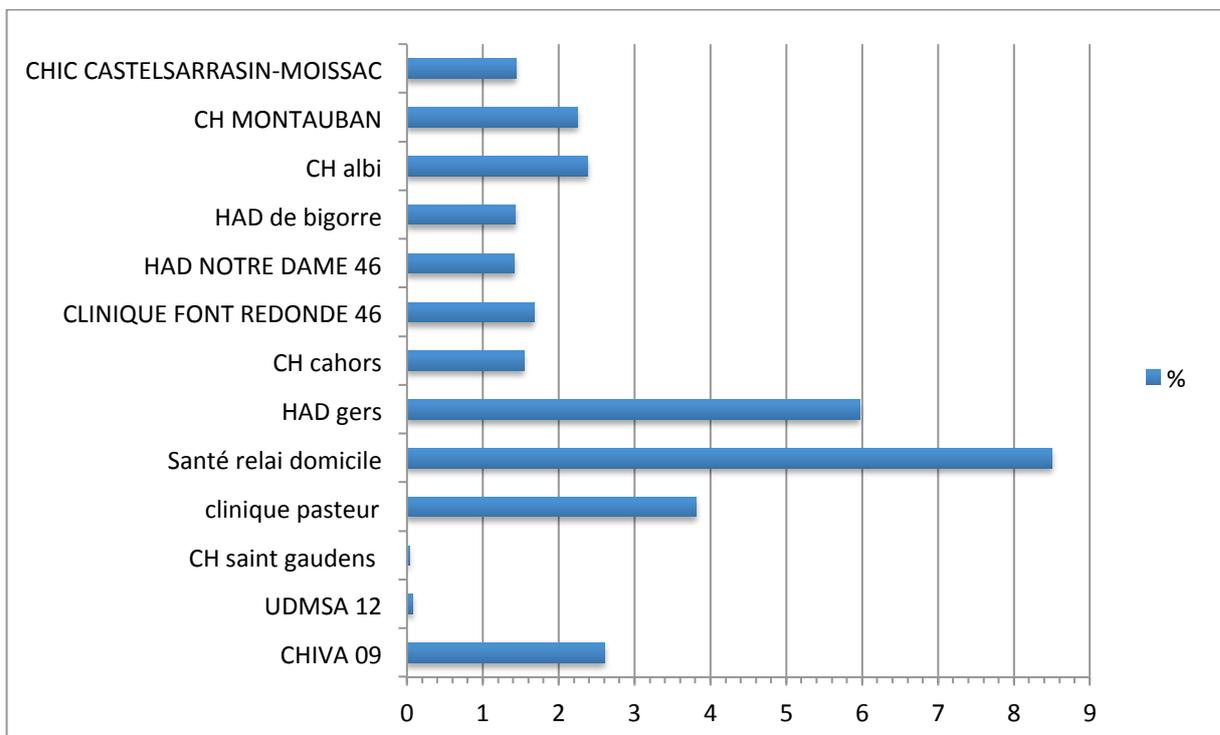
Établissements d'HAD	nombre de journées de CAD	nombre total de journées	%	âge moyen	IK moyen	% hommes	voie injectable
CHIVA 09	255	9795	2,60	69,3	50	42,7	OUI
UDMSA 12	19	23917	0,08	80	40	0	OUI
CH Saint Gaudens	2	5579	0,04	70	60	50	NON
Clinique Pasteur	714	18755	3,81	43,7	70	62,2	OUI
Santé relais Domicile	2300	27072	8,50	68,2	60	55,2	OUI
HAD Gers	183	3069	5,96	81,8	50	0	NON
CH Cahors	70	4548	1,54	66,3	70	67,1	OUI
Clinique Font Redonde 46	52	3107	1,67	75,4	40	51,9	NON
HAD Notre Dame 46	77	5458	1,41	68,2	40	0	NON
HAD de Bigorre	182	12717	1,43	75,5	60	73,6	OUI
CH Albi	305	12789	2,38	67,5	60	51,8	OUI
CH Montauban	133	5919	2,25	69,3	40	38,3	OUI
CHIC Castelsarrasin-Moissac	84	5832	1,44	66,8	60	23,8	NON
						Nombre d'établissements	
MPP au niveau régional	3433			65,4	60	12	
MPA au niveau régional	943			64,3	50	8	
Activité régionale	4376	157960	2,77	64,85	50	18	
national MPP	84693			65	60	183	
national MPA	40067			63	50	177	
Activité nationale	124760	4366656	2,86	64,6	50	311	

Tableau 7. Part de la chimiothérapie à domicile dans l'activité des HAD en Midi-Pyrénées en 2013. Données ATIH

ANNEXES N°4 : PART DE LA CAD DANS L'ACTIVITÉ DES ÉTABLISSEMENTS D'HAD
DANS LA RÉGION MIDI-PYRÉNÉES



Graphique 3. nombre de journées de CAD par établissement



Graphique 4. Pourcentage de la chimiothérapie dans l'activité globale par établissement

ANNEXES N°5 : GRILLE UTILISÉE POUR L'AUDIT

N° dossier: n° de la grille : Auditeur(s) :

Age : Sexe : Date :

Molécule : Pathologie :

n°	Critères	Oui	Non	N/A	commentaires
Prise en charge globale					
1	Informations nécessaires pour une prise en charge globale				
Éligibilité					
2	Recueil de l'accord du patient				
3	Accord signé par le patient				
Éducation du patient					
4	Présence de trace d'éducation du patient				
Sécurité					
5	Coordonnées de tous les intervenants				
6	Contrôle de l'identité patient avant l'administration				
7	Évaluation clinique infirmière avant l'administration				
8	Définitions des valeurs biologiques				
9	évaluation clinique par le MG (OK chimio)				
10	Procédure d'urgence				
11	Protocole de traitement				
12	Dossier médical unique				
Coordination					
13	Échange d'informations médicales avec le MG				
14	Compte(s)-rendu(s) du prescripteur				
15	Compte(s)-rendu(s) de R.C.P.				
Réglementation HAD					
16	Accord du MG				
Circuit du médicament					
17	Administration tracée				

Tableau 8. Grille utilisée pour l'audit

N/A : non applicable

Prise en charge globale

Les informations nécessaires à une prise en charge globale médico-psycho-sociale sont présentes dans le dossier du patient.

Ce critère comporte :

- histoire de la maladie
- antécédents [9], [20]
- traitements en cours [9]
- évaluation sociale [9], [20]

Répondre « OUI » si les 4 éléments sont présents.

Répondre « NON » si un élément est manquant, préciser lequel dans la partie commentaire.

Éligibilité

- Recueil de l'accord du patient [2], [11], [20], [44], [45]

Répondre « OUI » si le dossier stipule que l'accord du patient a été recueilli pour l'administration de chimiothérapie à domicile

- Accord signé par le patient [21]

Répondre « OUI » si l'accord de prise en charge signé par le patient est présent dans le dossier.

Éducation du patient

- Présence de trace d'éducation du patient [9], [20].

Répondre « OUI » si le dossier spécifie que le patient a bénéficié d'une éducation adaptée sur le déroulement de la chimiothérapie à domicile.

Cette éducation doit concerner : la conduite à tenir en cas de problème d'ordre médical, une connaissance adaptée du protocole de traitement, de ses objectifs, des effets secondaires attendus, des conditions et du calendrier d'administration [20].

Sécurité

- Coordonnées de tous les intervenants [20], [21]

Les coordonnées (nom et numéro de téléphone) de tous les intervenants impliqués dans la prise en charge sont présentes dans le dossier du patient.

Ce critère comprend :

- Personne ressource
- Médecin généraliste
- Infirmiers diplômés d'état (IDE) libéraux
- Laboratoire d'analyses médicales
- Pharmacie d'officine

- Médecin prescripteur
- Astreinte soignante de l'HAD

Répondre « OUI » si les coordonnées, nom et téléphone, sont présentes pour tous les intervenants.

Répondre « NON », si un élément est manquant, préciser lequel dans la partie commentaire.

- contrôle de l'identité patient avant l'administration [21], [22], [32]

Le dossier patient contient une trace de vérification de la concordance de l'identité du patient avec l'identification nominative de la chimiothérapie avant l'administration de celle-ci.

Répondre « OUI » si une confirmation de ce contrôle est présente pour chaque administration.

- évaluation clinique infirmière avant l'administration [21], [22]

Le dossier patient contient une trace de l'évaluation infirmière de l'état clinique du patient avant l'administration de la chimiothérapie.

Répondre « OUI » si une évaluation clinique infirmière préalable à l'administration à été apportée au dossier pour chaque injection de chimiothérapie.

- Définitions des valeurs biologiques [20]

Le dossier patient précise les valeurs biologiques seuils définies par le prescripteur ne contre-indiquant pas l'administration du traitement et permettant de valider le « *OK chimio* » donc la préparation de la chimiothérapie.

Répondre « OUI » si ces valeurs sont spécifiées dans le dossier patient.

Répondre « NON » si une ou plusieurs sont absentes, préciser lesquels dans la partie commentaire.

- évaluation clinique par le médecin généraliste (OK chimio) [20], [21], [46]

Le patient a bénéficié d'une évaluation clinique excluant une contre-indication à l'administration de la chimiothérapie et permettant de valider le « *OK chimio* ».

Répondre « OUI » si une évaluation clinique médicale par le médecin généraliste à été apportée au dossier pour chaque cure de chimiothérapie.

Répondre « Non Applicable » si le patient reçoit un traitement par azacitidine (Vidaza®), le préciser dans la partie commentaires.

➤ Procédure d'urgence [9]

Le dossier précise de manière formelle la conduite à tenir en cas de situations d'urgence médicale ainsi que les coordonnées des personnes à contacter le cas échéant[20], [21].

Répondre « OUI », si la procédure d'urgence est présente dans le dossier et qu'elle précise les coordonnées des personnes à contacter.

Répondre « NON » si un élément est absent, le préciser dans la partie commentaire.

➤ Protocole de traitement [20], [21], [45], [47]

Répondre « OUI » si le dossier patient contient un exemplaire écrit fourni par le médecin prescripteur du protocole de traitement par chimiothérapie

➤ Dossier médical unique [20] , idéalement informatisé.

Toutes les informations relatives à la prise en charge d'un patient pour chimiothérapie à domicile sont regroupées dans un dossier médical unique.

Répondre « OUI » si toutes les informations médicales concernant le patient sont regroupées dans un dossier médical unique.

Répondre « NON » si plusieurs supports sont utilisés, préciser leur nombre et nature dans la partie commentaire.

Coordination

➤ Échange d'informations médicales avec le médecin généraliste [47]

Le dossier patient témoigne d'échanges d'informations médicales nécessaires à la prise en charge du patient entre le médecin généraliste et le médecin coordonnateur de l'HAD.

Répondre « OUI » si le dossier confirme l'existence d'échange d'informations.

➤ Compte(s)-rendu(s) du prescripteur [9], [20]

Le dossier contient des compte(s)-rendu(s) fournis par le médecin prescripteur détaillant :

- les objectifs du traitement
- les effets secondaires attendus
- la conduite à tenir vis à vis de ceux-ci.

Répondre « OUI » si l'ensemble de ces informations est disponible dans le dossier.

Répondre « NON » si toutes ou une partie d'entre elles sont absentes, préciser lesquelles dans la partie commentaire

➤ Compte(s)-rendu(s) de R.C.P.

Le dernier compte-rendu de RCP, légitimant le traitement en cours est disponible dans le dossier.

Répondre « OUI » si ce compte rendu est présent.

Répondre « NON » si aucun compte rendu n'est présent ou s'il ne correspond pas au traitement en cours, le préciser dans la partie commentaire.

Réglementation HAD

➤ Recueil de l'accord du médecin généraliste

Répondre « OUI » si le dossier stipule que l'accord du médecin généraliste a été sollicité pour la réalisation d'une chimiothérapie à domicile dans le cadre d'une hospitalisation à domicile [20], [47], [35].

Circuit du médicament

➤ Administration tracée [22], [32]

Le dossier patient précise pour chaque administration de chimiothérapie à domicile :

- la date de l'administration de la chimiothérapie
- l'heure d'administration
- l'identification (paraphe) du soignant l'ayant réalisée.

Répondre « OUI » si les 4 éléments sont présents.

Répondre « NON » si un élément est manquant, préciser lequel dans la partie commentaire.

Modification du référentiel après le test en conditions réelles.

- Suppression de la possibilité de répondre « Non Applicable » au critère : « définitions des valeurs biologiques » pour les patients traités par VIDAZA.

Certains prescripteurs précisent des valeurs seuils pour ce traitement, et l'unité pharmaceutique préparant la chimiothérapie recommande une surveillance biologique hebdomadaire. Il paraît pertinent que ces données soient présentes dans le dossier patient.

- Précision sur la partie du dossier devant contenir les documents.

Le dossier patient est actuellement composé d'une partie papier au domicile du patient et d'une partie informatique non accessible du domicile du patient. Il est apparu comme nécessaire de préciser où devait se trouver les informations correspondant aux critères d'audit.

Les informations relatives à la coordination médicale (critères 13 à 15) et à une prise en charge globale (C1) sont légitimes dans le dossier informatique accessible au médecin coordonnateur.

Les informations qui relèvent de la sécurité des pratiques (critères 5 à 11) doivent, être présentes dans le dossier papier au domicile du patient, pour pouvoir être utilisables par les soignants et le patient.

Annexes n°7 : Exemple de document de saisie des données

Figure 5. Document de saisie des données

ETABLISSEMENT : Date (saisie)

Responsable d'audit

Nbre d'observations

1=OUI
2=NON
8=NA

	Etablissement	Num	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8	C9	C10	C11	C12	C13	C14	C15	C16	C17
patient 1	0	1																	
patient 2	0	2																	
patient 3	0	3																	
patient 4	0	4																	
patient 5	0	5																	
patient 6	0	6																	
patient 7	0	7																	
patient 1	0	8																	
patient 1	0	9																	
patient 1	0	10																	
patient 1	0	11																	
patient 1	0	12																	
patient 1	0	13																	
patient 1	0	14																	
patient 1	0	15																	
patient 1	0	16																	
patient 1	0	17																	
patient 1	0	18																	
patient 1	0	19																	
patient 1	0	20																	
patient 1	0	21																	
patient 1	0	22																	
patient 1	0	23																	
patient 1	0	24																	
patient 1	0	25																	
patient 1	0	26																	
patient 1	0	27																	
patient 1	0	28																	
patient 1	0	29																	
patient 1	0	30																	
patient 1	0	31																	

ANNEXES N°8 : EXEMPLE DE FICHE DE SÉLECTION
DU THÈME DE L'AUDIT [24]

CRITÈRES	Cotation de 1 à 5	COMMENTAIRES
Le thème :		
- est une pratique fréquente	2	8,50 % de l'activité
- est une pratique à risque	5	Évènements indésirables rapportés
- concerne un dysfonctionnement connu	4	Évènements indésirables rapportés
- présente un réel potentiel d'amélioration	4	exemple d'autres HAD
- s'appuie sur l'existence de références scientifiques et/ou réglementaires	5	Cadre réglementaire très strict
- est soutenu par les professionnels	4	Demande de nombreux professionnels
Le projet		
- s'inscrit dans une démarche cohérente au sein de l'établissement	5	Dans le cadre d'un travail d'EPP avec préparation à la certification en cours, validée par la CME et la direction.
est soutenu par la direction	5	
favorise la réflexion multi-professionnelle	4	Nombreux intervenants impliqués
- dispose de moyens nécessaires pour son bon déroulement	4	
Coter de 1 à 5 (valeur croissante) chacun des 10 items et classer les projets selon les totaux obtenus		

Tableau 9. Prise en charge d'un patient au sein de l'établissement d'HAD Santé Relais Domicile pour chimiothérapie injectable au domicile

Nom, Prénom : Guittard Aurélien

Titre : Chimiothérapie à domicile : Audit clinique ciblé au sein de l'HAD Santé Relais Domicile

Résumé : La chimiothérapie injectable à domicile est une alternative thérapeutique sûre et confortable pour le patient. Elle relève d'une organisation complexe. Dans le cadre d'une évaluation des pratiques professionnelles au sein de l'établissement d'hospitalisation à domicile Santé Relais Domicile, nous avons réalisé un audit clinique ciblé sur la prise en charge des patients pour chimiothérapie à domicile. L'audit a concerné 31 dossiers de patients pris en charge au cours de l'année 2013 pour chimiothérapie à domicile. Une grille regroupant 17 critères de qualité a été construite à partir des recommandations sur le sujet. Cet audit a permis d'identifier des points forts dans les pratiques de soins et des écarts par rapport aux recommandations. Quatre axes d'amélioration se dégagent de l'analyse des résultats : une harmonisation des démarches infirmières, une meilleure information du patient, une implication renforcée du médecin généraliste, une modernisation des systèmes d'information. Ce travail doit être poursuivi par la mise en place des mesures d'amélioration puis par une réévaluation pour apprécier la modification des pratiques.

Abstract : Home-based antineoplastic Chemotherapy is a safe and comfortable therapeutic alternative for the patient but it requires a complex organization. The authors performed, as part of professional evaluation, an audit of home-based hospitalization "Santé Relais Domicile". We collected data for 31 patients who underwent home-based chemotherapy in 2013. A list of 17 quality criteria was used, from the last recommendations on the subject. The work pointed out the strengths and weaknesses of home based therapy such as a lack of use of the recommendations. The analysis concluded to 4 improvement proposals: harmonizing nursing measures, better patient information, a bigger involvement of the general practitioner and updating the information system. The aim of this work is to comply with the proposals and do a new audit of these measures in order to assess the change of practice.

Mots clés : Chimiothérapie anticancéreuse, domicile, hospitalisation à domicile, audit clinique, démarche qualité, médecine générale.

Key words : Antineoplastic chemotherapy, home-based, hospital at home, clinical audit, general medicine.

Discipline administrative : MÉDECINE GÉNÉRALE

Faculté de Médecine Rangueil – 133 route de Narbonne – 31062 Toulouse Cedex 04

Directeur de thèse : Dr Marie-Ève Rougé Bugat, Dr Philippe Boulanger