



CONSENSUS FORMALISÉ

**Critères d'éligibilité des patients
à une chimiothérapie anticancéreuse à domicile**

Argumentaire

Septembre 2003

Service des recommandations professionnelles

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'ANAES est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Ce document a été finalisé en septembre 2003. Il peut être commandé (frais de port compris) auprès de :

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) - Service des Relations institutionnelles et communication
– 2, avenue du Stade de France 93218 Saint-Denis La Plaine cedex – Tél. : 01 55 93 70 00 - Fax : 01 55 93 74 00

© 2003. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)

SOMMAIRE

PARTICIPANTS	5
MÉTHODE DE TRAVAIL.....	8
I. MÉTHODOLOGIE D'ÉLABORATION DE RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES PAR CONSENSUS FORMALISÉ DE PROFESSIONNELS	8
I.1. Méthodologie générale	8
I.2. Niveau de preuve	9
II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE.....	11
II.1. Sources d'information.....	11
II.2. Stratégie de recherche.....	11
ARGUMENTAIRE	14
I. PRÉAMBULE	14
I.1. Origine et contexte de la demande de recommandations.....	14
I.2. Limites du thème	14
II. TYPOLOGIE DES CHIMIOTHÉRAPIES ANTICANCÉREUSES RÉALISABLES À DOMICILE.....	16
II.1. Contexte réglementaire	16
II.2. Critères liés à la manipulation des médicaments anticancéreux	18
II.2.1. Formes <i>per os</i>	18
II.2.2. Formes parentérales.....	19
II.3. Tolérance globale : données de la littérature	23
II.4. Critères d'éligibilité liés aux réactions d'hypersensibilité immédiate ou anaphylactoïde et à la toxicité aiguë 24	
II.5. Critères d'éligibilité liés à la toxicité à moyen terme et à la surveillance post-chimiothérapie	26
III. ÉVALUATION DU PATIENT DANS LE CADRE DU PROJET THÉRAPEUTIQUE	27
III.1. Prise en compte des préférences du patient et de son entourage, information, aspects psychologiques et éducation	28
III.1.1. Prise en compte des préférences du patient et de son entourage	28
III.1.2. Éducation du patient et de son entourage	36
III.2. Critères d'éligibilité médicaux	40
III.3. Critères d'éligibilité liés à la charge en soins et aux limitations d'activités de la vie quotidienne.....	41
III.4. Critères d'éligibilité socio-économiques et environnementaux	42
IV. CRITÈRES LIÉS À LA MISE EN ŒUVRE DE LA CHIMIOTHÉRAPIE ANTICANCÉREUSE AU DOMICILE ET À LA SURVEILLANCE POST-CHIMIOTHÉRAPIE	45

IV.1. Mise en œuvre de la chimiothérapie au domicile et modalités d'organisation de la surveillance.....	45
IV.1.1.Continuité des soins.....	46
IV.1.2.Permanence des soins.....	50
IV.1.3.Partage et circulation de l'information.....	54
IV.2. Critères liés à la surveillance de la chimiothérapie	57
IV.2.1.Feu vert du médecin généraliste.....	57
IV.2.2.Critères de surveillance liés à la voie d'administration veineuse centrale.....	57
IV.2.3.Critères de surveillance liés au traitement ou à ses effets indésirables.....	60
IV.2.4.Autres critères de suspension ou de modification de la chimiothérapie à domicile	66
V. CONCLUSION ET PROPOSITION D' ACTIONS FUTURES.....	66
ANNEXE 1. RÈGLES DE COTATION	68
ANNEXE 2.....	70
I. INDICES DE PERFORMANCE (<i>PERFORMANCE STATUS</i>).....	70
II. QUESTIONNAIRE HAD (<i>HOSPITAL ANXIETY AND DEPRESSION SCALE</i>).....	71
III. QUESTIONNAIRE GHQ (<i>GENERAL HEALTH QUESTIONNAIRE</i>)	73
IV. QUESTIONNAIRE EORTC QLQ-C30 (<i>EUROPEAN ORGANIZATION FOR RESEARCH AND TREATMENT OF CANCER QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE</i>).....	74
V. QUESTIONNAIRE FLI-C (<i>FUNCTIONAL LIVING INDEX-CANCER</i>).....	76
VI. COTATION OMS DES EFFETS TOXIQUES AIGUS ET SUBAIGUS DES MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX	78
RÉFÉRENCES.....	79

PARTICIPANTS

Les recommandations professionnelles sur le thème des « *critères d'éligibilité des patients à une chimiothérapie anticancéreuse à domicile* » ont été élaborées à la demande de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS).

Elles ont été rédigées selon une méthode de consensus formalisé décrite dans le présent document.

Les sociétés savantes, associations et groupes professionnels dont les noms suivent ont été associés à leur élaboration :

- Association générale des infirmiers généraux ;
- Centre de documentation et de recherche en médecine générale ;
- Fédération des centres de lutte contre le cancer ;
- Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile ;
- Fédération nationale des infirmiers ;
- Fédération française des oncologues médicaux ;
- Ligue nationale de lutte contre le cancer ;
- Société française de cancérologie privée ;
- Société française du cancer ;
- Société française d'hématologie ;
- Société française de médecine générale ;
- Société française de pharmacie clinique et de recherche ;
- Société française de psycho-oncologie.

L'ensemble du travail a été coordonné par le D^r Frédéric DE BELS, chef de projet, sous la direction du D^r Patrice DOSQUET, responsable du service des recommandations professionnelles.

La recherche documentaire a été effectuée par M^{me} Frédérique PAGÈS, documentaliste, avec l'aide de M^{lle} Maud LEFÈVRE, sous la direction de M^{me} Rabia BAZI, responsable du service de documentation.

Le secrétariat a été réalisé par M^{me} Catherine SOLOMON-ALEXANDER.

L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé tient à remercier les membres du groupe de travail, du groupe de cotation, du groupe de lecture et de son Conseil scientifique qui ont participé à ce travail.

GROUPE PRÉPARATOIRE

P^r Jacques Bonnetterre, oncologue médical, Lille -
président
D^r Frédéric De Bels, chef de projet, Anaes, Saint-
Denis

D^r Dominique Besson, médecin coordonnateur
réseau, Quimper
D^r Dominique Breilh, pharmacien hospitalier,
Pessac

M^{me} Marianne Chollet, cadre assistante sociale, Paris
D^r Brigitte Dreyfus, hématologue, Poitiers
M. Alain Marguiron, cadre infirmier HAD, Caluire
M^{me} Annie Nicole, infirmière, Villejuif
D^r Étienne Pace, médecin généraliste, Duttlenheim
D^r Régis Patte, médecin coordonnateur HAD, Paris

D^r Ventzislava Petrov-Sanchez, Afssaps, Saint-Denis
D^r Gaëtan de Rauglaudre, oncologue radiothérapeute, Avignon
M^{me} Martine Rolland, infirmière libérale, Lorient
D^r Pierre Saltel, psychiatre, Lyon
D^r Jean-Marie Tigaud, oncologue médical, Villeneuve-Saint-Georges

GROUPE DE COTATION

M^{me} Françoise Bourgeois, infirmière, directrice des soins HAD, Puteaux
D^r Yves Devaux, oncologue médical, Lyon
D^r Éric Drahi, médecin généraliste, Saint-Jean-de-Braye
D^r Christiane Ghandour, hématologue libéral, Rennes
M^{me} Martine Grocq, infirmière, directrice des soins, Bordeaux
D^r Louis Joyeux, pharmacien hospitalier HAD, Paris

M. François Kereun, infirmier libéral, Villeneuve-le-Roi
D^r Lydie Nicolas, médecin coordonnateur HAD, Grenoble
D^r Marie-Pierre Noël, hématologue, Lille
D^r Nicole Pélicier, psychiatre, Paris
P^r Véronique Trillet-Lenoir, oncologue médical, Lyon
D^r Philippe Walker, médecin (ex-médecin coordonnateur réseau), Limoges

GROUPE DE LECTURE

D^r Éric-Charles Antoine, oncologue médical, Neuilly-sur-Seine
P^r Philippe Arnaud, pharmacien hospitalier, Rouen
M^{lle} Anne Bellanger, cadre coordinatrice de réseau, Paris
M. François-Régis Berger, infirmier coordinateur, Pessac
D^r Olivier Bézy, psychiatre, Clermont-Ferrand
M^{me} Annick Biju-Duval, directrice HAD, Nice
D^r Françoise Blanc-Légier, pharmacien gérant, Avignon
D^r Sylvie Block, oncologue médical, Valenciennes
P^r Michel Bourgeois, médecin généraliste professeur associé, Jonquières
D^r Dominique Brasseur, pharmacien officinal, Bernay
M. Emmanuel Buchot, assistant social, Villejuif

D^r Franck Bürki, oncologue médical, Toulouse
D^r Sylvie Burnel, pharmacien, DHOS, Paris
D^r Jacques Camerlo, oncologue médical, Marseille
P^r Philippe Colombat, hématologue, Tours
D^r Frédérique Cvitkovic, oncologue médical, Saint-Cloud
M. Henri de Moulins, infirmier libéral, Paris
D^r Bernard Desclaux, psychiatre, Toulouse
D^r Claire Dromer, pneumo-oncologue, Pessac
M^{me} Françoise Ellien, psychologue, Champcueil
D^r Claudine Gard, pharmacien hospitalier, Paris
D^r Jacques Goineau, médecin coordonnateur HAD, Montpellier
D^r Yvelise Goubely, oncologue médical, Avignon
D^r Éric Guerber, médecin généraliste, Ambon
P^r Denis Guyotat, hématologue, Saint-Étienne
D^r Anne-Claire Hardy-Bessard, oncologue médical, Saint-Brieuc

D^r Brigitte Haury, médecin de santé publique,
DHOS, Paris
P^r Norbert Ifrah, hématologue, Angers
M^{me} Martine Jany, assistante de service social,
Paris
M^{me} Catherine Lacroix-Lauriol, cadre infirmier,
Montpellier
P^r Paul Landais, membre du Conseil scientifique
de l'Anaes
D^r Jean-François Latour, pharmacien, Lyon
D^r Patrick Le Plat, médecin coordonnateur HAD,
Paris
M^{lle} Audrey Lesieur, psychologue, Paris
M. Jean-Luc Machavoine, psychologue, Caen
D^r Dominique Martin-Privat, pharmacien
officinal, Montpellier
P^r Michel Marty, directeur de la recherche
thérapeutique, Villejuif
M^{me} Éliane Marx, psychologue, Strasbourg
D^r Françoise May-Levin, conseiller médical à la
Ligue nationale contre le cancer, Paris
M^{me} Françoise Meissan, directrice HAD, Nantes
P^r Jean-Louis Misset, oncologue médical, Paris
D^r Franck Morschhauser, hématologue, Lille
D^r Aline Mousnier, pharmacien hospitalier, Nice
P^r Mireille Mousseau, oncologue médical,
Grenoble

D^r Jean-Marc Nadal, médecin praticien
hospitalier, DHOS, Paris
M. Gérard Parmentier, secrétaire général de
l'UNHPC, Pontoise
D^r Jean-Loup Pecqueux, médecin généraliste,
Épinal
M^{me} Thérèse Pelestor, infirmière libérale, Tassin-
La-Demi-Lune
D^r Frédéric Pinguet, pharmacien, Montpellier
D^r Michel Reich, psychiatre, Lille
D^r Michelle Ricatte, pharmacien conseil,
CNAMTS, Paris
P^r Christian Riché, médecin pharmacologue, Brest
D^r Dominique Roux, onco-pneumologue,
Clermont-Ferrand
P^r Jean-Baptiste Sautron, médecin généraliste,
Bagnols-en-Forêt
M^{me} Madeleine Scheirmann, cadre infirmier
coordonnateur, Lorient
D^r Daniel Serin, oncologue sénologue, Avignon
M^{me} Sylvaine Seveignes, directrice des soins
HAD, Lyon
D^r Philippe Solal-Céligny, hématologue, Le Mans
P^r Jean-Marc Tourani, oncologue médical, Poitiers
M^{me} Michèle Tréguer, directrice des soins, Paris
P^r Alain Vergnenègre, membre du Conseil
membre du Conseil scientifique de l'Anaes

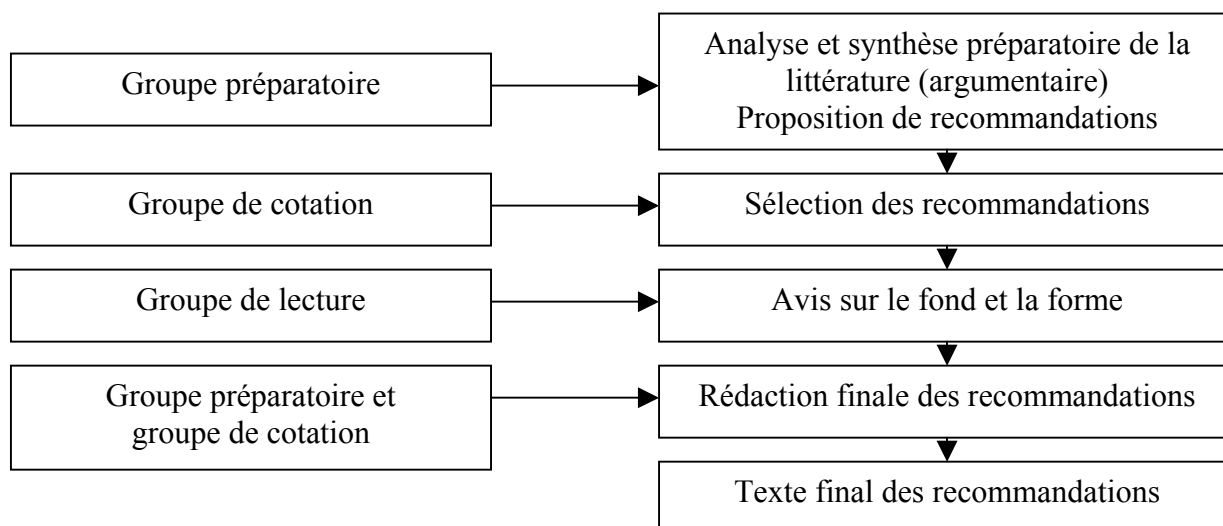
MÉTHODE DE TRAVAIL

I. MÉTHODOLOGIE D'ÉLABORATION DE RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES PAR CONSENSUS FORMALISÉ DE PROFESSIONNELS

Les données de littérature de bonne qualité méthodologique étant rares dans le domaine traité, ces recommandations professionnelles ont été élaborées selon une méthode de consensus formalisé de professionnels (dérivée elle-même de la méthode du groupe nominal adaptée par la RAND/UCLA (1-3)).

I.1. Méthodologie générale

Le déroulement de cette méthode est schématisé ci-après :



Brièvement, la méthode permet de formaliser les accords professionnels et comprend 3 phases dont les 2 premières sont essentielles.

- Une première phase d'analyse et de synthèse bibliographiques par un premier groupe dit groupe préparatoire. Cette phase aboutit à la rédaction d'un argumentaire bibliographique. Ce même groupe, sur la base de l'analyse de la littérature effectuée et de l'expérience professionnelle de ses membres, propose alors une première sélection de recommandations. À ce stade celles-ci peuvent être complémentaires ou contradictoires entre elles dans la mesure où elles prennent en compte l'ensemble des avis des membres du groupe émis pendant les réunions de travail.

- Une seconde phase dite de cotation par un second groupe dit groupe de cotation comprenant de 9 à 12 personnes. Cette phase permet, à l'aide d'une échelle de cotation (cf. annexe 1), de conserver parmi les recommandations proposées par le groupe préparatoire

celles qui font l'objet d'un niveau de preuve suffisant et de sélectionner celles qui font l'objet d'un accord professionnel au sein du groupe de cotation. En pratique une première cotation est réalisée de manière individuelle après envoi par courrier de l'argumentaire bibliographique et des propositions de recommandations. Une seconde cotation est réalisée à l'issue d'une réunion du groupe organisée afin de permettre une discussion autour de chaque proposition de recommandation et autour de l'argumentaire bibliographique qui éventuellement les sous-tend. Au cours de cette réunion, les propositions peuvent éventuellement être légèrement modifiées ou complétées. En fonction des réponses à la seconde cotation, l'accord professionnel peut être qualifié de fort ou de relatif. Le groupe peut rester en désaccord pour certaines des recommandations.

- Suite à ces 2 phases, un groupe de lecture est consulté par courrier et donne un avis sur le fond et la forme des recommandations, en particulier sur leur lisibilité et leur applicabilité.

En pratique, les 3 groupes successifs ont été constitués par l'Anaes à partir des propositions des différentes sociétés savantes, associations et groupes professionnels associés à ces recommandations. La procédure choisie a veillé tout particulièrement à réunir des professionnels multidisciplinaires intervenant aux différents échelons de la prise en charge et à respecter la représentation des différents modes d'exercice (public ou privé) et la diversité d'origine géographique des intervenants. Le groupe préparatoire comprenait un président, qui a suivi l'ensemble des travaux. L'identification, la sélection, l'analyse et la synthèse de la littérature scientifique ainsi que la rédaction de l'argumentaire ont été effectuées par le chef de projet de l'Anaes, en relation étroite avec le groupe préparatoire et le groupe de cotation.

Les recommandations figurant dans ce document ont pour la plupart obtenu un accord fort de la part du groupe de cotation. Certaines propositions n'ont néanmoins fait l'objet, à cette étape, que d'un accord relatif ou restaient l'objet d'un désaccord. Lorsque le thème qu'elles abordaient était jugé indispensable, elles ont été maintenues afin de recueillir l'avis plus large du groupe de lecture. L'ensemble des recommandations a ensuite été revu au cours d'une séance plénière regroupant les membres des 2 groupes de travail et de cotation, et modifié en tenant compte autant que faire se peut des avis et commentaires des membres du groupe de lecture. Dans le présent document, tant au niveau des recommandations que de l'argumentaire, la mention « le groupe de travail recommande que... » renvoie à l'accord professionnel final établi avec les 2 groupes de travail et de cotation, après concertation du groupe de lecture.

Les recommandations ont été discutées par le Conseil scientifique, section évaluation, de l'Anaes, et finalisées par le groupe de travail. Le chef de projet de l'Anaes a coordonné l'ensemble du travail et en a assuré l'encadrement méthodologique.

I.2. Niveau de preuve

Une recherche documentaire approfondie a été effectuée par interrogation systématique des banques de données bibliographiques médicales et scientifiques sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, elle a été complétée par l'interrogation d'autres bases de données spécifiques et/ou économiques si besoin. Une étape commune à toutes les études consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique

clinique, conférences de consensus, articles de décision médicale, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, sociétés savantes, etc.) ont été explorés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) ont été recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème ont été consultés. Les recherches initiales ont été mises à jour jusqu'en juin 2003. L'examen des références citées dans les articles analysés a permis de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail, de cotation et de lecture ont transmis des articles de leur propre fonds bibliographique. Les langues retenues étaient le français et l'anglais.

Le paragraphe « Recherche documentaire » présente le détail des sources consultées ainsi que la stratégie de recherche. Chaque article sélectionné a été analysé selon les principes de lecture critique de la littérature à l'aide de grilles de lecture, ce qui a permis d'affecter à chacun un niveau de preuve scientifique. Sur la base de cette analyse de la littérature, le groupe de travail a proposé, chaque fois que possible, des recommandations. Selon le niveau de preuve des études sur lesquelles elles sont fondées, les recommandations qui leur ont été associées sont présentée avec un grade variable, coté de A à C selon l'échelle proposée par l'Anaes (voir *tableau*). En l'absence de précision, les recommandations proposées sont fondées sur un accord professionnel obtenu selon la méthode décrite ci-dessus.

Tableau 1. Définition du grade des recommandations.

Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature (études thérapeutiques)	Grade des recommandations
Niveau 1 Essais comparatifs randomisés de forte puissance Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés Analyse de décision basée sur des études bien menées	A Preuve scientifique établie
Niveau 2 Essais comparatifs randomisés de faible puissance Études comparatives non randomisées bien menées Études de cohorte	B Présomption scientifique
Niveau 3 Études cas-témoins	C
Niveau 4 Études comparatives comportant des biais importants Études rétrospectives Séries de cas	Faible niveau de preuve

Des propositions d'études et d'actions futures ont été formulées par les groupes de travail et de cotation.

II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE

II.1. Sources d'information

Bases de données bibliographiques automatisées :

- MEDLINE (*National library of medicine*, États-Unis) ;
- EMBASE (Elsevier, Pays-Bas) ;
- PASCAL (CNRS-INIST, France).

Autres sources :

- *Cochrane Library* (Grande-Bretagne) ;
- *National guideline clearinghouse* (États-Unis) ;
- Sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;
- BDSP (Banque de données en santé publique, Rennes) ;
- Internet : moteurs de recherche.

La recherche n'a pas été limitée dans le temps.

II.2. Stratégie de recherche

La stratégie d'interrogation de MEDLINE, EMBASE et PASCAL précise les termes de recherche utilisés pour chaque sujet ou type d'étude et la période de recherche.

Les termes de recherche sont soit des termes issus d'un thesaurus (descripteurs du MESH pour MEDLINE), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres).

Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs « ET » « OU » « SAUF ».

Une présentation synthétique sous forme de tableau reprend les étapes successives et souligne les résultats en termes de :

- nombre total de références obtenues ;
- nombre d'articles analysés ;
- nombre d'articles cités dans la bibliographie finale.

Tableau 2. Stratégie de recherche documentaire.

Type d'étude/sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références
Recommandations		Pas de limite	7
Étape 1	<i>Neoplasms !¹/drug therapy OU antineoplastic agents!¹ OU cancer chemotherapy!</i>		
ET			
Étape 2	<i>Home care services ! OU home care OU outpatients OU outpatients care</i>		
ET			
Étape 3	<i>Guideline* OU Practice guideline OU Health planning guideline OU Recommendation (titre) OU Consensus development conference OU Consensus development conference, NIH OU Consensus conference (titre) OU Consensus statement (titre)</i>		
Méta-analyses, revues de littérature		Pas de limite	6
Étape 1			
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 4	<i>Meta analysis OU Review literature OU Literature review OU Systematic review</i>		
Préférences des patients		Pas de limite	14
Étape 1			
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 5	<i>Patient satisfaction OU patient preference (titre)</i>		
Sélection des patients		Pas de limite	8
Étape 1			
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 6	<i>Patient selection</i>		
Évaluation des résultats		Pas de limite	50
Étape 1			
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 7	<i>Treatment outcome</i>		
Complications		Pas de limite	295
Étape 1			
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 8	<i>Adverse effects OU Adverse drug reaction OU Complications</i>		

¹ Le signe ! signifie que le descripteur a été utilisé avec toute la sous-arborescence, c'est-à-dire tous les termes plus spécifiques existant dans le thésaurus compris dans l'interrogation.

Préférences des patients en hospitalisation à domicile	Pas de limite	101
Étape 2		
ET		
Étape 5		
Sélection des patients en hospitalisation à domicile	Pas de limite	47
Étape 2		
ET		
Étape 6		
Information du patient cancéreux en hospitalisation à domicile	Pas de limite	82
Étape 9	<i>Neoplasms !</i>	
ET		
Étape 2		
ET		
Étape 10	<i>Patient education OU Patient information</i>	
Comparaison des modes d'administration des chimiothérapies anticancéreuses	Pas de limite	89
Étape 11	<i>Antineoplastic agents! / Administration & dosage</i>	
ET		
Étape 12	<i>Administration, oral ET Infusion, intravenous</i>	
ET		
Étape 13	<i>Treatment outcome</i>	
Observance du traitement	Pas de limite	50
Étape 1		
ET		
Étape 14	<i>Patient compliance</i>	
Littérature francophone (PASCAL)	Pas de limite	12
Étape 15	<i>Chemotherapy OU Antineoplastic agent</i>	
ET		
Étape 16	<i>Hospitalization ET At home</i>	
Nombre total de références obtenues		761
Nombre total d'articles analysés		351
Nombre d'articles cités		105

ARGUMENTAIRE

I. PRÉAMBULE

I.1. Origine et contexte de la demande de recommandations

La demande émane de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins et s'inscrit dans la prolongation du programme national de lutte contre le cancer 2000 (4) et du rapport 2003 de la commission d'orientation sur le cancer (5) qui avaient tous deux inscrit au rang des priorités l'organisation de la prise en charge à domicile des chimiothérapies anticancéreuses. Elle correspond en partie à l'une des 70 mesures du plan Cancer annoncées le 24 mars 2003 : « définir les règles de la chimiothérapie à domicile et plus généralement des soins à domicile, assurant la qualité et la sécurité des soins » (6).

L'objectif de ce travail était de rédiger des recommandations sur les critères d'éligibilité des patients à une chimiothérapie anticancéreuse à domicile, pour son déroulement dans des conditions de sécurité et de qualité comparables à celles de l'hospitalisation conventionnelle.

I.2. Limites du thème

Dès 1970, la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière avait prévu la possibilité, pour le médecin hospitalier, de proposer des traitements ambulatoires, puisque celle-ci indiquait que « les services des centres hospitaliers peuvent se prolonger à domicile, sous réserve du consentement du malade ou de sa famille, pour continuer le traitement avec le concours du médecin traitant » (7). Plus récemment, la circulaire DGS/DH/AFS n° 98-213 du 24 mars 1998 (relative à l'organisation des soins en cancérologie dans les établissements d'hospitalisation publics et privés) précisait les différentes alternatives à l'hospitalisation conventionnelle qui permettent d'offrir au patient une prise en charge en ambulatoire (8). Celles-ci comprennent, en dehors des traitements à domicile au sens strict du terme, les structures d'hospitalisation à temps partiel, essentiellement l'hôpital de jour, et les structures d'hospitalisation à domicile (HAD). **Seule la chimiothérapie pratiquée dans le cadre de l'HAD, des réseaux de soins ou de l'exercice libéral a été abordée dans le présent document.**

Le plan Hôpital 2007 prévoit la levée de la contrainte du taux de change pour la création de places d'HAD (5,9). L'HAD, initialement définie comme substitutive de l'hospitalisation conventionnelle, deviendrait donc complémentaire. À plus forte raison, la chimiothérapie à domicile, dans la mesure où son cadre de réalisation dépasse l'HAD et s'inscrit de manière complémentaire à l'offre hospitalière, est analysée dans le présent document sous l'angle de la complémentarité, et non de la substitution.

Par ailleurs, se différenciant du décret n° 92-1101 du 2 octobre 1992 (10) qui exigeait que les soins soient continus, la circulaire n° 2000-295 du 30 mai 2000 relative à l'HAD (11) a introduit une nouvelle typologie des soins conférant à la chimiothérapie une dimension ponctuelle (par exemple en curatif), la dimension de continuité n'apparaissant qu'en

fonction du reste de la prise en charge et du statut de performance du patient. Les soins ponctuels, dont la chimiothérapie à domicile, la surveillance post-chimiothérapie et la surveillance des aplasies sont ainsi « définis comme des soins techniques et complexes, chez des patients ayant une pathologie non stabilisée, pris en charge pour une durée préalablement déterminée. Ils peuvent être fréquemment réitérés. » On attend surtout, de même que dans le décret du 2 octobre 1992, que les soins médicaux et paramédicaux soient « coordonnés », afin d'être dispensés dans des conditions de qualité et de sécurité comparables à celles offertes par l'hospitalisation conventionnelle. La chimiothérapie anticancéreuse est envisagée ici *stricto sensu*, en dehors du cadre de la prise en charge des soins palliatifs et du traitement de la douleur.

Traiter des bonnes pratiques de la chimiothérapie anticancéreuse à domicile ne se résume cependant pas à envisager la seule sécurité d'administration à domicile d'un médicament anticancéreux et à évaluer les risques en post-chimiothérapie. Dans ce cadre la chimiothérapie anticancéreuse est abordée sous l'angle du « projet thérapeutique » formulé pour et avec le patient, c'est-à-dire finalement sous l'angle large des « *critères d'éligibilité des patients à une chimiothérapie anticancéreuse à domicile* ».

La chimiothérapie anticancéreuse pédiatrique, qui requiert des considérations particulières compte tenu de la spécificité des pathologies, des patients et du projet thérapeutique à définir, constitue un sujet en soi et n'a pas été abordée.

Ce document aborde successivement :

- la typologie des chimiothérapies anticancéreuses réalisables à domicile dans des conditions de sécurité et de qualité comparables à celles de l'hospitalisation conventionnelle ;
- l'évaluation du patient dans le cadre d'un projet thérapeutique (préférences du patient et de son entourage et définition de critères médicaux, psychologiques, sociaux et environnementaux) ;
- la mise en œuvre de la chimiothérapie anticancéreuse à domicile et la surveillance post-chimiothérapie.

Compte tenu des lacunes et du faible niveau de preuve de la littérature scientifique dans ce domaine et de la nécessité de recourir à un nombre élevé d'accords professionnels, la méthode de travail choisie est celle d'un consensus formalisé d'experts (cf. *infra*). Les limites d'un tel consensus, reposant essentiellement sur l'avis d'experts d'un groupe de travail, fût-il comme c'est le cas ici multiprofessionnel et multidisciplinaire et conforté par l'avis des experts d'un second groupe de travail indépendant, résident dans la valeur de certaines des recommandations, en particulier dans un secteur en pleine mutation, que ce soit au plan de la pratique ou au plan réglementaire. En l'absence de preuve établie et publiée, celles-ci ne prennent fondamentalement leur sens qu'en tant que propositions et sont à considérer en fonction des réformes en cours.

Il ne s'agit pas non plus d'établir un catalogue de critères d'inclusion et d'exclusion revêtant un caractère opposable ou censorial et qui serait inapplicable en l'état. Hormis pour certains critères tels que ceux ayant directement trait à la sécurité du patient et pour lesquels une plus forte astringence et des précautions paraissent exigibles, et dans la mesure où certains éléments nécessitent simplement d'être pris en compte pour permettre une adaptation de la

prise en charge, ce document veille beaucoup plus à définir un objectif de qualité et de sécurité vers lequel tendre qu'à dessiner une grille d'évaluation ou un arbre décisionnel fermés et qui aurait été mal adaptés.

Compte tenu de la faiblesse et de la rareté des preuves scientifiques établies dans le domaine, certaines des recommandations élaborées par le(s) groupe(s) de travail (groupes préparatoire et de cotation), notamment au niveau organisationnel, ont essentiellement valeur de propositions et visent, par une formalisation *a minima*, à permettre la mise en œuvre, le suivi global et l'analyse des procédures de prise en charge à domicile.

II. TYPOLOGIE DES CHIMIOTHÉRAPIES ANTICANCÉREUSES RÉALISABLES À DOMICILE

II.1. Contexte réglementaire

La circulaire DGS/DH/AFS n° 98-213 du 24 mars 1998 relative à l'organisation des soins en cancérologie dans les établissements d'hospitalisation publics et privés indique que les traitements comportant pour le malade des risques aigus, immédiats ou à terme différé (notamment certaines chimiothérapies) doivent être réalisés dans des structures de soins de référence ou orientées en cancérologie, mais que certaines séances de chimiothérapie à risque réduit, non définies par les textes, peuvent néanmoins être réalisées dans le cadre des soins à domicile (8).

Dans le cadre de leur AMM, la plupart des médicaments anticancéreux sont réservés à un usage hospitalier [article R. 5143-5-1 du Code de santé publique (CSP)]. Leur prescription est restreinte aux médecins hospitaliers des établissements de soins, parfois à certaines qualifications de prescripteurs ou à des prescripteurs exerçant dans des services spécialisés (art. R. 5143-5-1 et R. 5143-5-5 du CSP). Certaines spécialités pharmaceutiques, bien que délivrables en ville, sont quant à elles soumises à une prescription initiale hospitalière annuelle (art. R. 5143-5-3 du CSP) ou nécessitent une surveillance particulière, ce qui subordonne leur prescription à des examens périodiques du patient (art. R. 5143-5-4 du CSP).

La dispensation d'une majorité de médicaments anticancéreux s'effectue par rétrocession depuis les pharmacies hospitalières d'usage intérieur, c'est-à-dire dans les termes de l'article L. 5126-4 du CSP et des articles L. 5123-2 à L. 5123-4 du CSP, hormis pour les spécialités pharmaceutiques non réservées à l'usage hospitalier, lesquelles sont disponibles dans les officines. Les dispositifs médicaux et le matériel nécessaire aux soins (set de préparation, set de pose/branchement, set de débranchement, set de purge, matériel nécessaire aux pansements) empruntent le circuit habituel des répartiteurs, prestataires et pharmacies d'officine.

D'après le projet en cours d'élaboration, le décret d'application de l'article L. 5126.4 du CSP va modifier les catégories de médicaments à prescription restreinte ainsi que les critères justifiant leur classement. L'AMM mentionnera désormais le classement éventuel d'un médicament en 5 catégories et non plus 4 : « réservé à l'usage hospitalier » (RH),

« prescription hospitalière » (PH), « prescription initiale hospitalière » (PIH), « prescription réservée à des médecins habilités » (c'est-à-dire à des spécialistes sans qu'il y ait nécessité d'un plateau technique hospitalier) et « nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement », cette dernière catégorie pouvant se cumuler avec l'une des 4 précédentes. Les médicaments maintenus en RH ne pourront plus être rétrocédés, leurs prescription, dispensation et administration devant exclusivement être effectuées au cours d'une hospitalisation. La délivrance des médicaments non classés en RH sera effectuée exclusivement par les pharmaciens d'officine, sauf s'ils sont autorisés à être rétrocédés ; ils seront dans ce cas inscrits sur une liste positive de rétrocession arrêtée par le Ministre chargé de la santé. Le plan Cancer 2003 ajoutait récemment que l'ouverture de « l'accès des soins à domicile aux pharmacies hospitalières pour l'administration de certaines chimiothérapies » serait favorisée et que la rétrocession intéressera particulièrement les « chimiothérapies *« per os »* dans les hôpitaux et les cliniques » (6). Le projet de décret actuel précise que l'article R. 5143-5-2 du CSP sera modifié par l'ajout du paragraphe suivant : *« L'administration du médicament (« réservé à l'usage hospitalier », NDLA) ne peut être effectuée qu'au cours d'une hospitalisation dans un établissement de santé y compris dans les services de dialyse à domicile ou une structure mentionnée à l'article R. 712-2-1 »*. L'HAD entre donc dans la catégorie des établissements ayant accès aux médicaments classés en RH, ce qui constitue un critère différentiel entre prises en charge en HAD et en réseau. Un projet d'amendement est cependant en cours au ministère de la Santé concernant l'article 18 de la loi relative à l'orientation de la santé publique donnant la possibilité à des pharmacies à usage intérieur de délivrer des spécialités reconstituées et des préparations (magistrales et hospitalières) à des professionnels de santé participant à des réseaux de santé (ceux mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 6321-1 du CSP).

Le projet de décret prévoit également, par son article R. 5104-109, qu'outre certains médicaments non classés en RH (R. 5143-5-1) et bénéficiant par exemple d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) (L. 5121-12), seront réputées inscrites sur la liste de rétrocession les préparations magistrales et hospitalières réalisées en pharmacie d'usage intérieur (PUI) sous réserve que celles-ci aient fait l'objet d'une prescription par un médecin répondant aux conditions prévues par l'article R. 5143-5-4, c'est-à-dire à celles d'un médicament « nécessitant une surveillance particulière ». Le projet ne se prononce pas sur une éventuelle modification des conditions de délivrance, par les pharmacies d'usage intérieur (PUI), des spécialités pharmaceutiques reconstituées ni sur une modification des conditions d'approvisionnement d'autres pharmacies à usage intérieur, par exemple au sein d'un réseau de soins. En conséquence, une spécialité pourrait être réservée à l'usage hospitalier (et donc ne pas être rétrocédable) alors qu'une préparation la contenant (magistrale ou hospitalière) et réalisée en unité de préparation centralisée intégrée à un établissement de santé la ferait entrer, quel que soit le mode de prise en charge, dans le champ des médicaments rétrocédables. Selon le ministère de la Santé, il est néanmoins raisonnable d'avancer que les critères de classement d'une spécialité pharmaceutique classée en réserve hospitalière (contraintes techniques d'utilisation, sécurité d'utilisation nécessitant une hospitalisation) valent également pour les préparations la contenant.

Les premiers critères qui définissent la typologie des chimiothérapies anticancéreuses réalisables à domicile sont d'ordre réglementaire. Ils concernent l'absence de restriction de prescription et en particulier, s'agissant des médicaments anticancéreux à prescription restreinte :

- soit l'inscription de la spécialité sur la liste de rétrocession établie par le ministre chargé de la santé ;
- soit l'autorisation de délivrance par les pharmaciens d'officine.

L'article R. 5143-5-4, concernant les médicaments nécessitant une surveillance particulière, prévoit également que l'AMM ou l'ATU mentionnent la nature et la périodicité des examens que le médecin doit prescrire ainsi que, le cas échéant, les conditions dans lesquelles le traitement peut, compte tenu des résultats de ces examens, être conduit.

Le groupe de travail rappelle que pour chaque médicament anticancéreux classé dans la catégorie « nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement », notamment lorsqu'il s'agit d'un traitement délivré en officine, un protocole de surveillance précisément détaillé doit être proposé par le laboratoire fabricant et fourni dans le conditionnement du médicament anticancéreux, notamment s'il s'agit d'une forme *per os*. Ce protocole n'est qu'indicatif et ne remplace en aucun cas le protocole de surveillance qui sera établi par le médecin prescripteur de la chimiothérapie.

En complément, s'agissant des médicaments à prescription hospitalière ou à prescription initiale hospitalière, il est recommandé que le protocole de traitement soit extrait du thésaurus de protocoles (« référentiel de traitement ») de l'établissement de santé auquel est attaché le prescripteur de la chimiothérapie et à défaut qu'il fasse l'objet d'une procédure de recherche clinique ou d'évaluation (entrant dans le champ de la loi Huriet). Par ailleurs, il est souhaitable que ces protocoles n'incluent que des régimes de chimiothérapie harmonisés au niveau régional (notamment au sein d'un même réseau) et si possible standardisés au niveau national et validés par la littérature.

Des informations obtenues de manière informelle auprès de structures d'HAD et de réseaux qui ont accepté de communiquer des informations sur les protocoles pratiqués en leurs seins montrent néanmoins une pratique très hétérogène en fonction des structures visiblement due à une appréciation variable des risques. On note l'utilisation d'antipyrimidiques (5-FU le plus souvent et gemcitabine), d'antipuriques (fludarabine), d'inhibiteurs du fuseau (essentiellement vinorelbine), d'antifoliques (méthotrexate), d'organoplatines (quels qu'ils soient), de taxanes (taxotère), d'inhibiteurs de topo-isomérases I et II et enfin d'un anticorps monoclonal (trastuzumab).

II.2. Critères liés à la manipulation des médicaments anticancéreux

II.2.1. Formes *per os*

Les médicaments anticancéreux pour lesquels une forme *per os* est disponible sont à considérer comme présentant un degré de sécurité habituellement satisfaisant. À efficacité équivalente, ils sont donc à privilégier par rapport aux formes parentérales. L'intérêt de développer des conditionnements adaptés à l'usage en ville est souligné. La sécurité de manipulation ne dispense pas du respect des règles de prescription et d'information adaptées visant au suivi correct de son traitement par le patient, de

même qu'elle ne dispense pas d'une surveillance post-chimiothérapie spécifique et prévue dans le projet thérapeutique initial.

Il est cependant recommandé de bien informer le patient que la possibilité de réaliser à domicile une chimiothérapie anticancéreuse et la disponibilité d'une forme *per os* ne doivent pas être assimilées à une moindre gravité de la maladie et à une moindre innocuité du médicament prescrit par rapport à des protocoles administrés par voie parentérale, ce qui risquerait d'entraîner respectivement une moindre observance et une moindre vigilance.

II.2.2. Formes parentérales

La question de la sécurité de manipulation des chimiothérapies anticancéreuses parentérales peut être abordée sous l'angle de l'administration et sous celui de la préparation. Le problème de la préparation ne se pose cependant pas avec la même acuité pour l'ensemble des médicaments anticancéreux puisque certains d'entre eux sont administrables par voie sous-cutanée ou intramusculaire, d'autres sont disponibles sous des formes prêtes à l'emploi, d'autres enfin sont issus de la biologie moléculaire et ne sont pas susceptibles de provoquer d'irritation lors de la manipulation.

— *Simplicité du protocole et sécurité de la procédure d'administration.*

L'utilisation de l'abord veineux périphérique se limitant en pratique aux avant-bras n'est pas adaptée aux chimiothérapies anticancéreuses au long cours en raison des nécroses sévères et irritations induites par les médicaments anticancéreux. La pose d'un dispositif intraveineux de longue durée (DIVLD) (cathéter à émergence cutanée ou chambre à cathéter implantable) permet *a contrario* de préserver le capital vasculaire périphérique, éventuellement de pallier sa déficience, et apporte un « confort » relatif au patient et à l'infirmier chargé des soins et de l'administration de la chimiothérapie. Bien que le risque de complications septiques liées à la voie veineuse centrale n'ait pas été estimé dans le contexte spécifique d'une chimiothérapie anticancéreuse à domicile le groupe de travail considère que ce risque reste mineur par rapport avec les bénéfices apportés par la pose d'un DIVLD.

S'agissant des chimiothérapies anticancéreuses parentérales (hors voie sous-cutanée), la pose d'un dispositif intraveineux de longue durée (DIVLD) de type cathéter à émergence cutanée ou de type chambre à cathéter implantable (CCI) est recommandée et apparaît comme une exigence préalable à la réalisation à domicile d'une chimiothérapie anticancéreuse parentérale par voie veineuse. L'utilisation sur la ligne de perfusion de connexions de type *Luer-Lock* est fortement recommandée. Ces exigences doivent être assorties de l'exigence auprès des soignants du respect des mesures rigoureuses d'asepsie et d'entretien en vue d'éviter des complications, en particulier hémorragiques, infectieuses et thrombo-emboliques.

En cas de refus catégorique de pose d'un DIVLD de la part du patient ou en cas de contre-indication à sa pose, il est recommandé de privilégier une hospitalisation à temps partiel et de transcrire ce refus ou la contre-indication dans le dossier du malade.

Les formes prêtes à l'emploi sont particulièrement bien adaptées et sont recommandées dans le cadre des chimiothérapies anticancéreuses à domicile. Leur disponibilité constitue un critère d'orientation vers la réalisation à domicile d'une chimiothérapie anticancéreuse. Malgré les problèmes d'individualisation de dose, inhérents à l'ajustement des doses en fonction de la surface corporelle, leur développement doit être encouragé tout en visant à l'atteinte de coûts acceptables.

En raison de leur complexité faisant craindre une majoration des risques d'erreur et de toxicité pour le patient, les régimes de traitement nécessitant un protocole de surveillance ou un monitoring complexes ne sont pas recommandés à domicile.

— *Administration à domicile par un(e) infirmier(ère) diplômé(e) d'État (IDE)*

La possibilité pour des infirmiers libéraux d'administrer des anticancéreux par cathéter ou au travers de montages d'accès vasculaires implantables est définie dans le cadre du décret du 6 octobre 1989 (12). Ce même décret, de même que le décret n° 2002-194 du 11 février 2002 (13), précise que les injections et perfusions sont autorisées « à l'exclusion de la première, », ce qui implique, en plus de la nécessaire pose du dispositif par un médecin, que le 1^{er} cycle de chimiothérapie ne peut être réalisé par l'IDE à domicile.

La circulaire DGS n° 381 du 2 mars 1990 relative à la formation continue des infirmiers participant aux chimiothérapies anticancéreuses reconnaît cette nouvelle compétence mais l'assortit de l'obligation de formation spécifique des infirmiers, essentiellement libéraux, amenés à prendre en charge des patients cancéreux à domicile (14). Cette même circulaire proposait en annexe un « guide de formation » qui définit les principaux axes d'éducation dont doivent bénéficier les infirmiers au cours de leur formation. Le guide de formation est partiellement reproduit en annexe du présent document.

Il est recommandé que l'équipe soignante hospitalière s'assure, de manière directe ou par l'intermédiaire des coordonnateurs des réseaux de soins ou HAD contactés, que l'IDE sollicité(e) pour la prise en charge à domicile, quels que soient ses mode et lieu d'exercice, soit habilité(e) à administrer à domicile les chimiothérapies anticancéreuses et qu'un contrat ou une convention ait été signé(e) pour l'élimination des déchets.

Le cas échéant, ses aptitudes dans la manipulation des médicaments anticancéreux et dans l'entretien de la voie veineuse centrale, notamment des CCI, peuvent être complétées, par exemple dans l'établissement hospitalier au cours de la réalisation du 1^{er} cycle de chimiothérapie. L'ensemble des éléments utiles à la bonne conduite de la chimiothérapie au domicile sera réuni sur une « fiche de procédure et d'information sur la chimiothérapie anticancéreuse » établie par l'établissement hospitalier et remise à l'IDE à l'occasion de chaque protocole.

Bien que les bonnes pratiques en la matière et leur évaluation ne fassent pas partie de ce travail, le groupe de travail insiste sur l'importance de l'acquisition par les IDE des connaissances et des compétences dans les domaines :

- de la préparation et de la conservation des médicaments anticancéreux ;
- du traçage des lots ;
- de la manipulation des voies d'abord centrales (cathéter à émergence cutanée et chambre implantable) ;

- **de la programmation des pompes prescrites pour la perfusion ;**
- **des critères de surveillance en post-chimiothérapie et des procédures d'urgence adaptées (extravasation en particulier) ;**
- **de la manipulation et la gestion de l'élimination des déchets, excréta et vomissures ;**
- **de la protection du soignant.**

Cette liste n'est pas à considérer comme limitative.

— *Sécurité de préparation*

Comme indiqué précédemment, la circulaire DGS/DH n° 98-213 du 24 mars 1998 oriente la préparation des chimiothérapies anticancéreuses parentérales vers leur reconstitution au sein d'unités de préparation centralisées intégrées dans des établissements de santé (8). Le rapport 2003 de la commission d'orientation sur le cancer ouvre également le champ de la préparation dans des officines spécialisées et de la préparation par des prestataires de services ou des laboratoires pharmaceutiques (5). Cette ouverture est reprise dans le plan Cancer 2003 s'agissant de l'accès des soins à domicile aux pharmacies hospitalières pour l'administration de certaines chimiothérapies (6). Des bonnes pratiques de préparation à l'hôpital sont en cours d'élaboration par l'Afssaps.

S'agissant de la préparation à domicile, comme le prévoient le décret n° 89-723 du 6 octobre 1989 et l'arrêté du 13 octobre 1989, l'IDE chargé de l'administration de la chimiothérapie à domicile, et qui donc a reçu une formation spécifique, est habilité à en assurer les injections et perfusions au domicile (12). La reconstitution n'est pas mentionnée *stricto sensu* et, s'agissant d'une préparation, il n'est pas précisé de qui elle relève ; en pratique infirmière libérale elle est de fait considérée comme partie intégrante des gestes d'injection ou de perfusion. Elle est d'ailleurs prévue à la Nomenclature générale des actes professionnels des auxiliaires médicaux (15). Pour les infirmiers formés après 1992, une attestation spécifique de formation à la chimiothérapie n'est plus requise puisqu'une formation théorique sur la chimiothérapie fait partie intégrante du cursus général de formation des IDE.

La préparation extemporanée est recommandée par le groupe d'experts du CNHIM (Centre national hospitalier d'information sur le médicament), pour certains médicaments anticancéreux qui présentent une durée de stabilité non compatible avec un acheminement dans des délais permettant d'assurer leur bonne conservation (16). Le même décret du 6 octobre 1989 ne se prononce cependant pas non plus sur le lieu et les conditions de préparation des chimiothérapies, notamment sur la possibilité ou l'opportunité d'effectuer les reconstitutions au cabinet de l'IDE libéral ou dans une pharmacie d'officine spécialisée (12). L'éventualité de la reconstitution au cabinet de l'IDE fait néanmoins apparaître des problèmes juridiques au sujet du stockage de médicaments au cabinet de l'infirmier. Des « bonnes pratiques de manipulation des médicaments anticancéreux » ont été proposées par le groupe d'experts du CNHIM d'après de précédentes recommandations dont celles de l'ASHP (*American Society of Hospital Pharmacy*), du NIH (*National Institute of Health*), de l'OSHA (*Occupational Safety & Health Administration*), de la Société française de pharmacie clinique et de l'OSST (Organismes de la sécurité et de la santé au travail) (16). Elles définissent *a minima* les caractéristiques des locaux de préparation (isolé et calme, fenêtres pouvant être fermées de façon étanche, à l'abri des courants d'air, d'entretien et désinfection faciles, présence d'une surface lisse, non absorbante et lavable, présence d'un réfrigérateur et de rangements adaptés au stockage facile des produits, présence de tout le

matériel nécessaire et des produits indispensables à la sécurité du personnel et à la préparation). Ces conditions devraient donc être réunies dans le domicile du patient pour que la préparation soit réalisée à domicile (cf. II.4 Critères socio-économiques et environnementaux).

Ce même groupe d'experts du CNHIM a proposé de quantifier le niveau d'exposition du personnel aux médicaments anticancéreux. Le niveau d'exposition est défini à partir de l'indice de contact cytotoxique (ICC) qui correspond au rapport de la somme des nombres de préparation (nR) et d'administration (nA) au cours d'une période donnée sur le nombre d'heures de travail (nH) au cours de cette même période : $ICC = (nR + nA)/nH$. Un indice inférieur à 1 est censé correspondre à une préparation et une administration occasionnelles et serait admis dans le cadre du domicile. Il correspond en fait à une reconstitution ou administration par heure, ce qui est loin de correspondre à une administration occasionnelle. Trois autres inconvénients majeurs de cet indice sont qu'il compte à part égale les préparations et les administrations et surtout qu'il ne tient pas compte de la variabilité des modes de préparation et des toxicités propres de chacun des médicaments anticancéreux.

D'après la revue en 2001 du groupe d'experts du CNHIM, bien que des preuves irréfutables de contamination de l'environnement et d'absorption accidentelle (dosage urinaire) aient été apportées, aucun cas de cancer n'avait cependant été formellement relié à la manipulation et aucun risque avéré ou significatif en matière d'effets mutagènes et carcinogènes n'avait été mis en évidence pour le personnel (16). Inversement, le groupe de travail souligne qu'aucune dose seuil en deçà de laquelle il n'y aurait pas de risque de cancer induit n'a jamais été démontrée et rappelle, de même que le groupe d'experts du CNHIM, que des effets sur la descendance ont été rapportés et qu'à titre préventif, le décret 2001-97 du 1^{er} février 2001 oblige à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitant des postes de préparation d'agents avérés toxiques pour la reproduction et donc des postes de préparation des anticancéreux (17).

Les conditions sécurisées adaptées à la réalisation à domicile d'une chimiothérapie anticancéreuse ne sont pas nécessairement retrouvées au domicile de chaque patient. Par ailleurs, le soignant et l'entourage du patient pourraient être exposés à un risque toxique qui, en l'absence de données, ne peut être estimé précisément. Pour ces raisons, le groupe de travail recommande que les produits pour chimiothérapie anticancéreuse réalisée à domicile soient reconstitués et préparés au sein d'unités de préparation centralisées intégrées dans des établissements de santé. Il encourage également au développement d'alternatives telles que les préparations à façon par des laboratoires ou prestataires privés et par des officines spécialisées. Cela suppose néanmoins la définition de normes de qualité et de sécurité spécifiques (préparation, transport et traçabilité des produits) et l'adaptation de la réglementation en vigueur.

Le groupe de travail recommande d'étudier au cas par cas les possibilités de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse au domicile du patient, en particulier pour les protocoles qui nécessiteraient une préparation extemporanée. Cela suppose néanmoins la définition de normes de qualité et de sécurité spécifiques.

Quel que soit le lieu de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse, il est recommandé de mettre en œuvre une procédure d'assurance qualité permettant

d'assurer la traçabilité des produits ainsi que la gestion et l'élimination sécurisées des déchets. Par ailleurs, lorsque la préparation de la chimiothérapie anticancéreuse n'est pas réalisée au domicile du patient, il est recommandé d'établir une procédure d'assurance qualité permettant :

- **un transport dans des conditions sécurisées ;**
- **une administration du médicament anticancéreux dans un délai compatible avec la stabilité du médicament après reconstitution ;**
- **un transport et une administration dans des conditions d'hygiène minimisant le risque infectieux.**

Il est recommandé que ces procédures soient validées par la commission des médicaments et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS) et le comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) associés à l'établissement du médecin prescripteur de la chimiothérapie.

II.3. Tolérance globale : données de la littérature

Plusieurs conditions associées apparaissent déterminantes pour qu'un protocole de chimiothérapie puisse, à efficacité présumée égale, être réalisé à domicile dans des conditions de sécurité et de qualité comparables à celles de l'hospitalisation conventionnelle :

- une tolérance à court terme (immédiate ou aiguë) sans risque de nature à engager ou à remettre en cause le pronostic vital du patient ;
- un risque faible lors des phases de surveillance post-chimiothérapie ;
- la qualité et l'innocuité de la formulation ou de la procédure de manipulation du médicament anticancéreux, eu égard à sa toxicité, et ce tant pour le patient que pour les soignants, auxquelles s'ajoute par conséquent la connaissance de la gestion et de l'élimination des déchets selon la réglementation en vigueur.

Aucune étude de suffisamment grande envergure [compte tenu de la faible fréquence de survenue de chacun des événements indésirables graves (EIG) qui pourraient menacer la vie du patient et compte tenu de la diversité des protocoles transposables en ville] n'a été publiée, qui visait à démontrer l'équivalence en termes d'efficacité/survie et de tolérance d'une prise en charge à domicile *versus* une prise en charge à l'hôpital, en particulier *versus* une prise en charge en hospitalisation à temps partiel. Quatre études de très faible puissance ont néanmoins été identifiées dont 2 concernaient le cancer colorectal traité par 5-FU et 2 autres des cancers de localisations variées.

Un essai contrôlé randomisé a été mené sur 2 groupes de patients adultes ayant un cancer colorectal et traités par 5-FU (avec ou sans acide folique et levamisole) soit à domicile (n = 45) soit en ambulatoire (n = 42) (18). Cette étude, de faible puissance, ne mettait en évidence aucune différence significative de sortie prématurée de l'étude pour raison médicale entre les 2 groupes : 11 patients sur 45 dans le premier groupe et 13 patients sur 42 (intervalle de confiance de la différence : [-12, 25]). Un essai non randomisé a comparé un bras de 35 patients atteints de cancers colorectaux traités à domicile par l'association fluorafur/leucovorine *per os* à un bras de 26 patients adultes traités à l'hôpital par l'association 5-FU/leucovorine en IV (19). L'étude mettait en évidence une meilleure tolérance pour le groupe traité *per os* à domicile (45,7 % des patients sans événement

indésirable vs 26,9 %) sans différence significative entre les 2 groupes en termes de survie. La différence de voie d'administration entre les 2 bras de l'essai et la différence de la répartition entre les 2 groupes à partir de l'indice de Karnofsky rendent l'interprétation de ces résultats délicate et ne permettent pas de conclure s'agissant du mode de prise en charge.

Par ailleurs une étude, non randomisée et de faible puissance, a comparé la tolérance de la chimiothérapie sur 2 groupes d'enfants consultant en oncologie en fonction de leur prise en charge à domicile (n = 44) ou à l'hôpital (n = 19) (20). Aucune complication grave n'était notée pour l'un ou l'autre des groupes, et aucune différence significative n'était observée quant à la sévérité des nausées et des vomissements entre les 2 groupes, respectivement 84,9 % et 78,8 % dans le groupe soigné à domicile et 78,9 % et 68,4 % dans le groupe hospitalisé. Enfin, une étude rétrospective a été menée sur 424 patients ayant des cancers de localisations variées en fonction de leur prise en charge en hôpital de jour ou à domicile (21). Méthode et résultats sont peu détaillés, l'absence de complications majeures (conduisant à une (ré)hospitalisation) dans chacun des groupes est mentionnée dans le texte.

À ce jour, aucune donnée dans la littérature ne permet de présager des équivalences ou des différences de survie et de tolérance (en termes d'événements indésirables graves) entre les prises en charge des chimiothérapies anticancéreuses au domicile et en hospitalisation conventionnelle.

Hormis pour les chimiothérapies anticancéreuses *per os*, le groupe de travail recommande la réalisation du 1^{er} cycle à l'hôpital dans la mesure où elle permet une première appréciation de la tolérance globale à court terme du patient vis-à-vis de la chimiothérapie anticancéreuse (bien que n'écartant pas la survenue ultérieure possible de réactions d'hypersensibilité immédiate) et dans la mesure où elle apporte, au besoin, au patient et à IDE en charge du patient à domicile, une démonstration des procédures d'administration.

II.4. Critères d'éligibilité liés aux réactions d'hypersensibilité immédiate ou anaphylactoïde et à la toxicité aiguë

L'article 8 du décret n° 93-345 du 15 mars 1993 (22) et l'article 13 du décret n° 2002-194 du 11 février 2002 (13) précisent qu'en l'absence d'un médecin, l'infirmier est habilité, après avoir reconnu une situation comme relevant de l'urgence ou de la « détresse psychologique », à mettre en œuvre des protocoles de soins d'urgence, préalablement écrits, datés et signés par le médecin responsable. Le groupe de travail souligne cependant que suite au départ de l'infirmier, son délai de retour en urgence à domicile, de même que les délais d'intervention en urgence du centre 15 et d'un médecin généraliste disponible 24 heures sur 24, peuvent être soumis à beaucoup d'aléas, ce qui n'est pas forcément compatible avec un niveau de sécurité suffisant à domicile, en tous les cas pas avec un niveau de sécurité comparable à celui d'une administration en hospitalisation conventionnelle, par exemple en hôpital de jour.

Le groupe d'experts du CNHIM a effectué une revue systématique des médicaments utilisés en cancérologie à partir des ampliations d'AMM (16) ; les effets indésirables ont été cotés, dans chaque monographie, d'après la cotation OMS des effets toxiques aigus et subaigus des médicaments anticancéreux (cotation présentée en annexe du présent document). Sur la base

des résumés des caractéristiques du produit (RCP) présentés dans le dictionnaire *Vidal*[®], de la revue du CNHIM et de la pratique professionnelle de ses membres, le groupe de travail considère que 3 types d'effets indésirables graves sont susceptibles de survenir dans un délai réduit après le début de la perfusion, délai qui dans certains cas pourrait s'avérer incompatible avec le temps de présence que peut accorder un infirmier à domicile mais qui peut être respecté en hospitalisation conventionnelle : les réactions de type anaphylactique ou anaphylactoïdes sévères et certaines toxicités cardiaques aiguës. Elles concernent respectivement d'une part principalement les taxanes, certains anticorps monoclonaux, l'étoposide et l'oxaliplatine et d'autre part le 5-FU et ses dérivés chez les patients à antécédents cardiaques, la pentostatine et exceptionnellement les anthracyclines, l'ifosfamide et la cyclophosphamide (IV) [à très fortes doses chez les patients ayant déjà reçu des anthracyclines (cf. AMM)], le méthotrexate et les vinca-alcaloïdes. Les AMM de certains produits tels que l'oxaliplatine (notamment en raison de la survenue de syndrome aigu de dysesthésie pharyngolaryngée), l'irinotécan ou la doxorubicine (liste non exhaustive) mentionnent par ailleurs que l'administration de ces médicaments doit être réservée aux unités spécialisées dans l'administration d'une chimiothérapie cytotoxique et réalisée sous la surveillance d'un médecin qualifié ou expérimenté dans l'utilisation des chimiothérapies anticancéreuses.

Le groupe de travail ne peut se prononcer de manière univoque sur une typologie précise des chimiothérapies anticancéreuses transposables à domicile parce qu'elles présenteraient un faible risque à court terme. En effet, la littérature et l'absence d'accès aux données des dossiers d'AMM ne permettent pas d'estimer précisément et de manière comparative les risques inhérents à la toxicité à court terme pour les prises en charge à domicile et en hospitalisation conventionnelle. De plus, le niveau de risque varie pour chaque patient en fonction de facteurs de risque individuels (dont l'éloignement géographique de l'hôpital) et en fonction de l'organisation et des procédures d'urgence propres à chaque structure ou mode de prise en charge. Enfin, ces risques sont à relativiser par rapport aux risques similaires d'autres classes pharmaceutiques communément jugés acceptables en ville.

Sur la base des effets indésirables et des mises en garde/précaution d'emploi mentionnés à l'AMM, le médecin prescripteur de la chimiothérapie, en recherchant les facteurs de risque, en évaluant les risques relativement à l'environnement médical accessible et après information du malade sur ces derniers, jugera, dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire, de l'opportunité ou pas de déléguer à domicile la réalisation de la chimiothérapie.

Compte tenu de la pratique de ses membres et des mentions portées à l'AMM, le groupe de travail émet des réserves quant à l'administration à domicile des médicaments suivants :

- ifosfamide et cyclophosphamide IV [à très fortes doses, en particulier chez les patients ayant reçu des anthracyclines (cf. AMM)] ;
- irinotécan ;
- paclitaxel ;
- oxaliplatine ;
- étoposide IV ;
- alemtuzumab IV.

Pour ces molécules, ainsi que pour le rituximab et le trastuzumab, le groupe de travail recommande la réalisation systematique du 1^{er} cycle dans l'établissement de santé auquel est rattaché le médecin prescripteur.

Il est rappelé que de nombreux protocoles nécessitent des précautions d'emploi ou une surveillance particulières visant à éviter la survenue d'effets indésirables, en particulier à type d'hypersensibilité immédiate, et que ces précautions doivent être respectées. C'est par exemple le cas, pour ce qui est de la prémédication antiallergique, de la bléomycine et des stabilisants du fuseau tels que docétaxel et paclitaxel (liste non exhaustive). C'est également le cas du 5-FU chez les patients avec antécédents coronariens.

Cela ne dispense pas, s'agissant de l'ensemble des chimiothérapies anticancéreuses réalisées à domicile, de la nécessité de disposer systématiquement, au domicile du patient, d'un kit d'urgence adapté, régulièrement vérifié, et qui pourra être utilisé sur prescription nominale anticipée. De même, cela ne dispense pas de la nécessité de la mise en place d'une procédure d'urgence validée impliquant le médecin généraliste, l'IDE en charge du patient à domicile et le centre 15 et/ou le service hospitalier du prescripteur de la chimiothérapie. Ces 2 mesures sont indispensables pour la réalisation d'une chimiothérapie anticancéreuse dans un cadre sécurisé et sont donc fortement recommandées.

Compte tenu des moyens thérapeutiques disponibles, la survenue de nausées et vomissements n'est pas spécifique de la réalisation à domicile de la chimiothérapie anticancéreuse et ne présente pas de problème majeur quant à sa prise en charge à domicile.

II.5. Critères d'éligibilité liés à la toxicité à moyen terme et à la surveillance post-chimiothérapie

Aucune étude supplémentaire aux 4 études citées plus haut n'a été identifiée qui permette de démontrer ou d'infirmer l'équivalence de la tolérance à moyen et à long terme en fonction du mode de prise en charge. Le groupe de travail souligne que la rareté et la faiblesse des études menées sur ce thème tiennent, en particulier, à ce que les risques et les modalités de surveillance en post-chimiothérapie sont *a priori* comparables en hospitalisation à temps partiel et à domicile, puisque dans les suites le patient est à domicile dans les 2 cas. Le clivage ou la décision s'effectuent donc plutôt entre hospitalisation à temps plein d'un côté et hospitalisation à temps partiel ou prise en charge à domicile de l'autre.

Dans les 2 modes de prise en charge, à domicile et en hospitalisation à temps partiel, les effets indésirables à moyen et long terme surviennent à domicile et les modalités de surveillance en post-chimiothérapie sont comparables. Malgré l'absence de données sur l'équivalence de sécurité des 2 modes de prise en charge, le groupe de travail considère que, sous réserve de l'absence d'événements indésirables graves de nature immédiate attendus, toute chimiothérapie anticancéreuse réalisée ou réalisable en

hospitalisation à temps partiel peut être proposée au patient en tant que chimiothérapie à domicile.

Il est à nouveau rappelé que certains protocoles nécessitent des précautions d'emploi particulières visant à éviter la survenue des effets indésirables et que ces précautions doivent être respectées. Ainsi, le groupe de travail considère que la survenue attendue d'une insuffisance rénale en cas de traitement par le méthotrexate à haute dose ou le cisplatine (16) et d'une toxicité vésicale en cas de traitement par l'ifosfamide ou par le cyclophosphamide IV apparaît opposable à la réalisation à domicile de la chimiothérapie, dans la mesure où les protocoles d'hyperhydratation/hyperdiurèse sont considérés comme complexes et difficilement réalisables de manière systématique à domicile. La réalisation de ce type de protocole n'est pas recommandée à domicile mais peut être envisagée au cas par cas.

III. ÉVALUATION DU PATIENT DANS LE CADRE DU PROJET THÉRAPEUTIQUE

Aucune étude comparative ou épidémiologique visant à mettre en évidence des critères ou des facteurs de sélection des patients pour leur orientation vers une chimiothérapie anticancéreuse à domicile, et qui permettrait d'attribuer un niveau de preuve selon les critères de l'Anaes, n'a été identifiée. Les critères pris en compte dans ce document ont été extraits d'avis d'experts retrouvés dans la littérature scientifique (23,24-39), des critères d'admission ou d'inclusion des patients actuellement utilisés dans les structures d'HAD ou les réseaux d'oncologie français qui ont apporté leur concours à cette étude² ou qui avaient généré un rapport d'évaluation³, du rapport d'étape du groupe de travail sur le développement des chimiothérapies à domicile (40) et des propositions du groupe de travail.

L'analyse des critères de « sélection » des patients énoncés dans la littérature met en évidence la nécessité de ne pas envisager une évaluation du patient sous son seul angle thérapeutique ou médical (38). Au niveau réglementaire, la circulaire n° 98-213 du 24 mars 1998 mentionnait déjà la stratégie pluridisciplinaire de l'évaluation et la nécessité d'un schéma de prise en charge écrit (8). Dans ce même cadre, l'un des objectifs des réseaux rappelé dans la circulaire n° 99-648 du 25 novembre 1999 est de concourir à une prise en charge globale des personnes (41). La circulaire DH/EO2/2000/295 du 30 mai 2000 a quant à elle systématisé l'élaboration du projet thérapeutique dans le cadre de l'HAD (42).

Quel que soit le mode de prise en charge, il est recommandé d'inscrire le patient au sein d'un « projet thérapeutique », écrit, en prenant en compte non seulement des critères médicaux mais également sociaux, psychologiques et environnementaux ainsi que les besoins du patient. La formulation de ce projet et une évaluation

² Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile (FNEHAD) ; Fédération des centres de lutte contre le cancer (FCLCC) ; HAD de l'AP-HP, Paris ; HAD Croix St-Simon, Paris ; HAD de Grenoble ; HAD d'Avignon et sa région (HADAR) ; HAD de Nice et sa région ; HAD Soins & Santé, Caluire ; HAD SantéService, Puteaux ; HAD SantéService Dax ; réseau Cornouailles, Quimper ; réseau Onc'Oriant, Lorient ; réseau Onc'Auvergne, réseau ONCO-Pays de la Loire, Nantes ; Clermont-Ferrand ; réseau Onco-94, Créteil ; Coordination de la cancérologie des Hospices Civils de Lyon ; Service d'Hématologie et oncologie médicale du CHU de Poitiers.

³ Réseau Oncorèse 19, Brive-la-Gaillarde.

pluridisciplinaire et multiprofessionnelle du patient permettent de déterminer les moyens à mettre en œuvre pour la prise en charge globale du patient.

Cette multidisciplinarité a été définie dans la circulaire 24 mars 1998 (8) pour ce qui est de la prise en charge en HAD. Elle est rappelée dans le plan Cancer 2003 : « afin de synthétiser le parcours thérapeutique prévisionnel sous la forme d'un « programme personnel » et de l'assortir d'un suivi individualisé » (6). En pratique, elle s'intègre dans le schéma des unités de concertation pluridisciplinaire en oncologie (UCPO).

Il est recommandé d'intégrer le plus tôt possible dans cette démarche le médecin généraliste habituel du patient, l'IDE sollicité(e) pour la prise en charge, le coordonnateur du réseau ou de la structure d'HAD et le pharmacien d'officine habituel du patient.

La pertinence de la chimiothérapie anticancéreuse peut être déclinée en 2 sous-questions : 1) le patient est-il éligible pour la chimiothérapie à domicile (est-il possible sinon préférable pour lui de recevoir une chimiothérapie anticancéreuse à domicile ?) ? et 2) Vers quel mode de prise en charge à domicile orienter le patient ?

III.1. Prise en compte des préférences du patient et de son entourage, information, aspects psychologiques et éducation

III.1.1. Prise en compte des préférences du patient et de son entourage

— Information et prise en compte des préférences du patient

Qu'il s'agisse d'une proposition du médecin prescripteur de la chimiothérapie ou d'une demande du patient, et si le protocole le permet, l'éligibilité du patient comprend en tout premier lieu la prise en compte de ses préférences. Elles concernent à la fois sa préférence, ou non, d'être soigné à domicile mais également celle de bénéficier, ou non, d'un mode particulier de prise en charge : HAD, réseau, libéral. Il est donc recommandé que l'équipe soignante s'inscrive à la fois dans une démarche d'écoute et de révélation des préférences du patient.

L'expression initiale des préférences du patient n'a pas vocation à être définitive. **Le patient doit être informé qu'il pourra librement reformuler ses préférences, à tout instant, lors de la démarche d'élaboration du projet thérapeutique ou une fois la chimiothérapie amorcée au domicile.** Le patient n'est en effet peut-être pas à même au moment de la proposition d'envisager sereinement et avec clairvoyance la possibilité d'un traitement à domicile ; il pourrait également ressentir le besoin d'évoquer la proposition avec son entourage ; il pourrait enfin se montrer insatisfait ou rencontrer des difficultés lors de la réalisation effective de la chimiothérapie à domicile. Par ailleurs, le diagnostic étant établi, l'état clinique du patient connu, le protocole de chimiothérapie déterminé et l'offre de soins identifiée, il reste à étudier la faisabilité de la chimiothérapie au domicile, ce qui lui laissera, au fur et à mesure des entretiens et des consultations, la possibilité et le temps de réfléchir et d'évoquer avec l'équipe soignante les problèmes qui pourraient survenir.

L'expression des préférences se doit d'être éclairée et est donc dépendante des connaissances du patient et de l'information qui lui sera communiquée.

Dans le cadre d'un précédent document intitulé « Information des patients - Recommandations destinées aux médecins » (43), l'Anaes indiquait que « l'information, outre bien évidemment les réponses aux questions posées par le patient, doit prendre en compte la situation propre de chaque personne. Elle porte tant sur des éléments généraux que sur des éléments spécifiques :

1. l'état du patient et son évolution prévisible, ce qui nécessite des explications sur la maladie ou l'état pathologique, et son évolution habituelle avec et sans traitement ;
2. la description et le déroulement des examens, des investigations, des soins, des thérapeutiques, des interventions envisagées et de leurs alternatives ;
3. leur objectif, leur utilité et les bénéfices escomptés ;
4. leurs conséquences et leurs inconvénients ;
5. leurs complications et leurs risques éventuels, y compris exceptionnels ;
6. les précautions générales et particulières recommandées aux patients. »

On attend également, selon ce même document de l'Anaes, que l'information soit hiérarchisée, présente les bénéfices attendus des soins envisagés avant leurs inconvénients et risques éventuels, et précise les risques graves, y compris exceptionnels, c'est-à-dire ceux qui mettent en jeu le pronostic vital ou altèrent une fonction vitale.

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 ajoute que les professionnels de santé d'exercice libéral sont tenus, avant l'exécution d'un acte, d'informer le patient de son coût et des conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie (44).

Le complément au manuel d'accréditation concernant l'hospitalisation à domicile précisait en outre que la structure d'HAD se devait d'informer le patient d'une part des problèmes de confidentialité liés au va-et-vient des professionnels de santé, aux mouvements de matériels et produits thérapeutiques et au traitement des déchets, et d'autre part des mesures mises en place pour respecter la confidentialité (45).

Dans le cas particulier de la chimiothérapie anticancéreuse à domicile et dans la mesure où le protocole indiqué pour le patient offre cette possibilité, il est recommandé que l'équipe soignante hospitalière complète l'information précédemment apportée au patient, et qui concerne le diagnostic de la maladie, d'une information spécifique sur la chimiothérapie anticancéreuse à domicile. Celle-ci concerne :

- la possibilité, les bénéfices et les risques de la prise en charge à domicile, comparativement à la prise en charge en hospitalisation conventionnelle ;
- les modalités de cette prise en charge, notamment les contraintes imposées au patient, la reconnaissance et la gestion des signes de gravité, des complications et des effets secondaires du traitement ;
- en fonction du mode de prise en charge à domicile, son coût et ses conditions de remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

« Au cours de la démarche, le médecin s'assure que le patient a compris l'information qui lui a été donnée. Il indique la solution qu'il envisage en expliquant les raisons de sa proposition. » (43) Cela suppose que le service d'oncologie dispose d'informations,

régulièrement remises à jour, sur les différentes offres de soins, de prise en charge ou de soutien à domicile, ce qui lui permettra de les explorer avec le patient.

Les recommandations de l'Anaes faisaient également ressortir la primauté de l'information orale et le complément que pouvait constituer l'information écrite. Dans ce même cadre, une revue de la *Cochrane Library* (46) portant sur 8 essais contrôlés randomisés et non randomisés a évalué l'influence de la communication aux patients cancéreux ou à leurs familles des enregistrements ou des comptes rendus des consultations importantes et concluait à leur intérêt. Quatre-vingt-trois à 96 % des participants les jugeaient intéressants, 2 études sur 4 analysables indiquant que les patients qui en avaient disposé étaient plus satisfaits de l'information que les autres. Enfin, 4 sur 6 études analysables rapportaient que les patients se souvenaient mieux de l'information après un délai variable selon les études. Un essai randomisé plus récent, réalisé en double aveugle sur un échantillon de patients cancéreux, confirmait ces résultats (47). Afin de contribuer à une meilleure compréhension de l'information, un auteur suggérait également de proposer au patient de se faire accompagner par un membre de son entourage, ce qui lui permettrait de discuter *a posteriori* avec lui des termes de la réunion (48). La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 précise d'ailleurs que « la présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations peut être recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, pour des motifs tenant aux risques que leur connaissance sans accompagnement ferait courir à la personne concernée (44). L'importance du délai de réflexion à accorder au patient, lequel permet également une concertation avec son entourage et un éventuel recueil de l'avis du médecin généraliste, est soulignée par le groupe de travail.

De même que pour l'annonce du diagnostic, qui aura précédé, et compte tenu de la charge émotionnelle liée à cette annonce, la prise en compte des préférences du patient et la formulation de son choix éclairé ne prendront leur valeur que par l'assimilation effective d'une information complète, objective, claire, appropriée et hiérarchisée.

Cette information est personnalisée et transmise selon le rythme et les connaissances du patient. Il est recommandé de compléter l'information orale par un document de synthèse ou un enregistrement de la consultation et de conseiller au patient d'en discuter avec son médecin généraliste et de se faire accompagner par un membre de son foyer ou de son entourage (si le patient ne vit pas seul). Cette dernière mesure permet d'évoquer avec lui la relation du patient avec son entourage et éventuellement de se renseigner sur leurs préférences.

Lorsque le patient veut bénéficier d'un traitement à domicile contre l'avis de l'équipe soignante, il est recommandé de rediscuter avec lui de ses motivations dans le cadre de l'ensemble du projet thérapeutique, notamment dans ses aspects sécuritaires et sociaux relativement à une hospitalisation à temps partiel, ce qui permet au médecin d'exposer sa position et d'en expliquer les raisons. Dans tous les cas, la situation est laissée à l'appréciation du médecin qui reste le seul juge de la responsabilité qu'il désire engager. « S'il se dégage de sa mission, il doit alors en avertir le patient et transmettre au médecin désigné par celui-ci les informations utiles à la poursuite des soins. » (art. 47 du Code de déontologie). Le refus doit être documenté, circonstancié et incorporé dans le dossier du patient.

Inversement, le patient peut préférer ne pas être soigné à domicile, ce refus pouvant par exemple être motivé par un sentiment de sécurité supérieure à l'hôpital, par l'envie de préserver son domicile sans avoir à le considérer comme un lieu de soins ou encore par la volonté de ne pas imposer cette prise en charge aux membres de son entourage. *In fine*, l'avis du patient est déterminant et doit être consigné dans son dossier.

— *Statut psychologique du patient*

La prise en compte des préférences du patient et de ses motivations réelles ainsi que l'analyse de la faisabilité de la chimiothérapie au domicile du patient peuvent également demander de s'intéresser à son statut psychologique, en particulier parce que son évaluation peut conduire à la mise en œuvre d'un soutien psychologique, lequel correspond d'ailleurs au besoin majeur le plus exprimé par les patients traités à domicile (49), ce qu'ont confirmé plus récemment, dans le cadre plus général de la cancérologie, les 1^{ers} états généraux des malades du cancer (50).

Le cadre conceptuel correspond à celui qui a été développé dans les champs plus généraux de la psychologie de la santé (51) et de la psycho-oncologie (52). Il comprend notamment le modèle transactionnel qui a trait aux différentes stratégies d'ajustement, appropriées ou non, vis-à-vis de situations aversives (*coping*) (53) et le modèle intégratif et multifactoriel développé plus récemment par Bruchon-Schweitzer (51,54). Certains aspects des approches générales prennent néanmoins une dimension particulière dans le contexte de la réalisation d'une chimiothérapie au domicile du patient.

L'ajustement au cancer peut ainsi être mesuré, par certaines des stratégies *spécifiques* du cancer (esprit combatif, évitement cognitif, impuissance-désespoir, préoccupations anxieuses et fatalisme-résignation) à l'aide de la MAC (*Mental Adjustment to Cancer Scale*) dont il existe une version abrégée, la Mini-MAC (55) et une version française (56) ou d'un autoquestionnaire non spécifique du cancer : la WCC (*Ways of Coping Checklist*) dont il existe une version courte française validée (57). En complément des différentes stratégies d'adaptation, on retrouvera, lors de la phase primordiale d'évaluation de la situation par le patient, la notion de stress perçu et, au niveau de l'estimation de ses ressources personnelles et sociales, les notions de contrôle perçu (l'estimation de sa capacité à maîtriser la situation) et de soutien social perçu (51). Aucune étude de niveau de preuve suffisant et ayant trait à l'adaptation psychologique des patients cancéreux et à leur évaluation dans le cadre spécifique de la chimiothérapie à domicile, *versus* hospitalisation à temps partiel ou à temps complet, n'a cependant été identifiée.

La DSM-IV définit le trouble de l'adaptation comme une réaction non adaptée à un stress psychosocial identifiable, soit par l'intensité des réactions émotionnelles et affectives, soit par des conduites inefficaces (inappropriées) (58). Les standards, options et recommandations (SOR) pour une bonne pratique en psycho-oncologie précisent les critères diagnostiques des troubles de l'adaptation en cancérologie et proposent des arbres de décision pour les syndromes psychopathologiques les plus fréquemment observés : état anxieux, état dépressif, état d'agitation et syndromes confusionnels (52). L'intérêt de l'autoquestionnaire HADS (*Hospital Anxiety and Depression Scale*) développé par Zingmond et Snaith (59) et dont il existe une version française (60) validée dans le cadre du cancer (61) en tant qu'aide à une évaluation quantitative répétée est également souligné par

ces SOR (cf. annexe). À fin de dépistage des sujets relevant de soins particuliers, ces SOR mentionnaient, en plus de l'HADS, l'autoquestionnaire GHQ-28 (*General Health Questionnaire*) développé par Goldberg et Hillier (62) et dont il existe une version courte à 12 items (GHQ-12), traduite en français (51), validée (63) mais non spécifique du cancer (cf. annexe).

Le stress correspond à « une transaction particulière (un processus dynamique singulier) entre la personne et l'environnement, dans laquelle la situation est évaluée par l'individu comme taxant ou excédant ses ressources et pouvant menacer son bien-être » (53). Ses déterminants sont individuels ou situationnels. Aucune étude n'a été identifiée qui portait sur le stress perçu et sur ses effets ou conséquences lors la réalisation d'une chimiothérapie au domicile du patient. Aucune échelle validée et ayant une valeur usuelle en cancérologie n'a été identifiée.

La notion de contrôle perçu peut par contre être évaluée, en cancérologie, à partir d'une échelle spécifique comprenant 17 items : la CLCS (*Cancer Locus of Control Scale*) (64). Les 3 dimensions principales du lieu de contrôle sont le contrôle interne (influence personnelle sur le cours de la maladie), l'attribution causale interne (quant à l'origine de la maladie) et le contrôle « religieux ». Le contrôle perçu semble fonctionnel, puisque 3 auteurs ont décrit qu'un contrôle perçu interne (élevé) pouvait être associé à une meilleure observance thérapeutique (sous certaines conditions et dans un cadre non spécifique du cancer) (65) et à une stratégie de *coping* active (« esprit combattif ») (64). Cette dimension est proche du concept d'auto-efficacité développé par Bandura, selon qui les individus qui estiment que leurs actions déterminent en partie les événements de la vie (dont leur propre santé) devraient être plus observants (66).

L'association possible entre un lieu de contrôle et une meilleure observance pourrait être importante notamment pour les traitements *per os* et la réalisation des chimiothérapies à l'aide de système automatisé d'infusion. Aucune règle validée prédictive de l'inobservance à un traitement anticancéreux n'a cependant été retrouvée dans la littérature. Une revue récente spécifique de l'observance aux traitements par des agents anticancéreux oraux rappelle que l'inobservance est un problème multifactoriel mais n'identifie précisément (avec niveau de preuve) aucun facteur de risque d'inobservance (67).

Le soutien social comprend au minimum 3 notions différentes, celle du réseau social, c'est-à-dire le degré relatif d'intégration sociale ou d'isolement de la personne, celle du soutien social reçu qu'on peut décliner en soutien émotionnel, soutien d'estime, soutien informatif et soutien matériel, et celle du soutien social perçu qui traduit la perception du patient quant à la qualité et à l'adéquation du soutien par rapport à ses attentes et à ses besoins (51). La question de l'isolement ou de la faiblesse de soutien social exprimée par un patient est évaluable de manière formalisée à l'aide du questionnaire SSQ (*Social Support Questionnaire*) de Sarason, qui existe en version courte française validée mais n'est pas spécifique de la cancérologie : le SSQ-6 (54).

En dehors des échelles spécifiques de chacune des dimensions psychologiques, d'autres questionnaires qui abordent la qualité de vie de manière multidimensionnelle et qui privilégient l'évaluation subjective du patient ont été développés de manière spécifique à la cancérologie, par exemple les autoquestionnaires FLI-C et EORTC QLQ-C30 (cf. annexe).

Ils recouvrent un champ plus large que celui de la psycho-oncologie mais comprennent des questions qui peuvent être indicatives sur le statut psychologique du patient et sur la perception de son entourage. Un essai contrôlé randomisé réalisé aux Pays-Bas sur des patients traités en ambulatoire a démontré que l'utilisation d'un questionnaire de qualité de vie, l'EORTC QLQ-C30, favorisait la discussion des médecins avec les patients sur certains thèmes abordés dans le questionnaire (fatigue, dyspnée et « fonctionnement social ») (68). Cette étude présentait néanmoins un biais en ce sens qu'elle reposait sur des données déclaratives du patient et du médecin ce qui ne permettait pas d'évaluer leur réalité symptomatologique ; on notait également que les niveaux d'accord déclaratif entre patients et médecins, pour les 3 éléments qui avaient varié de manière statistiquement significative, étaient plus faibles à la première visite pour le bras d'intervention par rapport au bras contrôle.

Malgré l'absence d'étude spécifique sur l'adaptation psychologique des patients cancéreux et sur leur évaluation dans le cadre spécifique de la chimiothérapie à domicile et **sans que cela constitue un critère d'éligibilité formel mais plutôt une stratégie visant à détecter les patients qui relèvent de soins ou de considérations particulières, il est recommandé que l'équipe soignante hospitalière s'assure que la réalisation à domicile de la chimiothérapie ne soit pas un facteur de nature à perturber l'équilibre psychologique du patient. Ceci est à relativiser par rapport à la réalisation de la chimiothérapie anticancéreuse dans l'établissement hospitalier qui pourrait constituer un facteur de perturbation supérieur.**

L'observation de troubles psychologiques doit amener simultanément à une recherche étiologique, et si nécessaire à une consultation spécialisée et/ou à un traitement symptomatique. Les états anxieux et dépressifs peuvent être accessibles aux traitements anxiolytiques et antidépresseurs.

Un état d'agitation ou un syndrome confusionnel, délirant, de même que la persistance sous traitement ou la sévérité d'états anxieux ou dépressifs, sont de nature à écarter ou à faire reporter la perspective de la réalisation d'une chimiothérapie au domicile du patient.

L'ajustement du patient à sa maladie et au traitement est un processus évolutif. Il est donc recommandé que le patient bénéficie, si besoin, d'un soutien psychologique et que, si besoin, son évaluation s'inscrive dans le temps et soit répétée. Cette évaluation peut s'appuyer sur des psychologues et psychiatres formés à la psycho-oncologie, qu'ils soient hospitaliers, libéraux ou collaborant avec la structure de prise en charge à domicile. Cela suppose néanmoins que soient prévus la rémunération et le remboursement au patient de sa prise en charge par un psychologue, notamment lorsque celui-ci est libéral.

Dans ce cadre, l'utilisation d'autoquestionnaires spécifiques tels que l'HADS pour la symptomatologie anxieuse et dépressive pourrait être utile en tant qu'aide au suivi psychologique du patient et en tant que support des entretiens ; les autres échelles spécifiques correspondent plus à des outils du ressort de la recherche ou des consultations spécialisées. L'utilisation d'autoquestionnaires de qualité de vie ne fait pas l'objet d'un consensus au sein du groupe. Le groupe de travail souligne cependant

l'intérêt que l'utilisation de ces autoquestionnaires dans le cadre de la chimiothérapie à domicile soit accompagnée de la mise en œuvre de protocoles d'évaluation et/ou de validation spécifiques de ce mode prise en charge.

En l'absence de règle prédictive et de facteurs de risque validés, il est recommandé de considérer chaque patient comme étant à risque d'inobservance. L'observance au traitement ne doit donc pas être présumée ou considérée comme acquise. Compte tenu du type de chimiothérapies anticancéreuses concernées, chimiothérapies *per os* ou par système automatisé d'infusion, un manque d'observance ou un risque d'inobservance ne sont pas à considérer comme des critères d'inéligibilité ou de suspension de la chimiothérapie au domicile du patient. Ils engagent par contre à une éducation du patient visant à les pallier (en encourageant le patient à devenir le sujet actif de son projet), et le cas échéant à la prescription de séances hebdomadaires de surveillance clinique infirmière et de prévention (comme le prévoit la nomenclature).

Sans constituer d'emblée un critère d'inéligibilité à la réalisation à domicile de la chimiothérapie, la perception par un membre de l'équipe soignante ou l'expression par le patient d'une absence de soutien social sont par contre des indicateurs d'appel pour une consultation spécialisée et pour l'intervention d'un(e) référent(e) social(e). Ces dernières viseront à définir la qualité du réseau social du patient, en particulier de son entourage, à établir la réalité du soutien social apporté au patient et à chercher à identifier, si besoin, une personne ressource pouvant contribuer à la prise en charge, si personne n'a été désigné par le patient. Dans ce cadre, les consultations du médecin généraliste et du pharmacien habituels du patient et de l'IDE sollicité(e) pour la prise en charge à domicile seront susceptibles d'apporter un éclairage sur la qualité et l'effectivité de ce soutien social.

— *Prise en compte de l'entourage et de ses préférences*

L'entourage s'entend essentiellement au sens des proches qui partagent le même foyer, le plus souvent la famille, ou qui par la réalisation de la chimiothérapie au domicile seraient amenés à l'occuper. Cet entourage intervient à 2 niveaux difficilement dissociables : en tant que support ou personne ressource du patient dans le bon déroulement de la chimiothérapie et en tant que partie prenante de la décision du patient.

L'article 35 du Code de déontologie précise que les proches doivent être prévenus d'un pronostic fatal sauf exception ou si le malade a préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite. La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 indique d'ailleurs que désormais le médecin doit proposer au patient de lui désigner une personne de confiance chargée en particulier d'être l'interlocuteur des médecins à un moment où il ne serait éventuellement pas à même d'exprimer lui-même ses choix (44).

Quelle que soit sa motivation, le patient peut choisir de désigner un référent qui ne soit pas un membre du foyer et taire la maladie à son entourage. Si cette situation ne pose aucun problème pratique majeur dans le cadre d'une chimiothérapie *per os* réalisée à domicile, la nécessité d'une installation technique rend la perspective totalement différente dans le cadre d'une chimiothérapie anticancéreuse par voie parentérale et met en évidence le problème de la gestion d'un éventuel désaccord entre le patient et certains de ses proches si le patient

opte pour la possibilité de la réalisation à domicile. La réalisation à domicile de la chimiothérapie, en plus d'hypothéquer les chances de bon déroulement de la chimiothérapie (ces proches peuvent représenter des personnes ressources pouvant contribuer à la prise en charge), atteint les limites de la liberté de l'entourage que l'hôpital ne peut négliger.

Il reste que la problématique familiale n'est pas spécifique de la réalisation de la chimiothérapie au domicile du patient – elle peut ou non préexister et la problématique pourrait également surgir dans le cadre d'une hospitalisation conventionnelle – mais qu'elle peut trouver là un terrain fertile ou favorable à l'expression de troubles, sous-jacents ou non. Ces troubles peuvent apparaître principalement à 3 niveaux :

- au niveau de la communication, il peut se développer des jeux d'alliances conduisant à l'exclusion du patient (dans le cas d'une collusion famille-soignant avec communication en dehors du patient) ou conduisant inversement à la suspicion puis au refus de traitements efficaces (dans le cas d'une rivalité famille-soignant avec alliance famille-patient). Pédinielli décrivait ainsi 2 modalités extrêmes de comportements familiaux vis-à-vis de la médecine : soit que la famille s'identifiait au discours médical et avait tendance, en quelque sorte à exclure le patient, soit qu'elle intégrait la maladie au sein du système familial et la faisait sienne, peu important en définitive le schéma de traitement proposé par la médecine (69) ;
- au niveau des soins en eux-mêmes : l'entourage pourra être facilitant, opposant ou inexistant, ce qui pourra avoir des conséquences sur l'observance et donc sur la qualité et la sécurité de la chimiothérapie en fonction de l'accord du patient avec l'entourage et de la définition des responsabilités dans le partage des soins. Un parallèle intéressant peut être fait avec ce qui a été observé pour des adolescents atteints de cancers : 2 études de la même équipe ont rapporté qu'un accord entre l'adolescent et ses parents sur l'efficacité et la compréhension du traitement, et sur la définition des responsabilités de chacun dans l'administration, était associé à une meilleure observance au traitement (70,71) ;
- au niveau des conséquences sur la structure familiale : bien qu'aucune étude spécifique n'ait été identifiée, la réalisation à domicile de la chimiothérapie pourrait majorer les répercussions sur la famille, en particulier les enfants, déjà occasionnées par l'annonce du diagnostic et la vie avec un cancer. Une enquête sur les besoins des soignants informels dans le cadre d'une chimiothérapie à domicile faisait ainsi ressortir la demande de ces soignants de pouvoir bénéficier d'un peu de temps pour eux-mêmes et d'accéder à des périodes de « repos » et de sommeil (72).

Une évaluation de l'environnement familial peut être réalisée à l'aide de l'autoquestionnaire *FACES III (Family Adaptability and Cohesion Evaluation Scales)* (73) qui n'est pas spécifique du cancer mais dont les 20 items portent sur la cohésion familiale, son adaptabilité vis-à-vis du changement. Il peut être combiné avec des autoquestionnaires sur la communication maritale et sur la communication parent-adolescent (PAC) (73). L'échelle *CRS (Clinical Rating Scale)* peut être utilisée pour l'évaluation clinique de l'ensemble des 3 dimensions par un praticien au cours d'entretiens semi-structurés (73). Plus spécifiquement, dans le cadre d'une chimiothérapie anticancéreuse réalisée à domicile, il pourrait s'agir de définir le schéma de communication familial, les répercussions possibles de la chimiothérapie au domicile sur la structure familiale et sa capacité d'ajustement à la maladie de l'un de ses membres, la possibilité du patient de demander de l'aide et de recevoir un soutien, les possibilités de transfert de compétences à l'un des proches, et de se renseigner

sur l'existence ou non de personnes à charges (enfants ou adultes), sur le mode vie familial, les liens sociaux et la profession du patient.

L'absence de perception de soutien social par le patient en dépit d'un réseau social constitué peut résulter d'une situation d'opposition, effective ou latente, du patient avec l'entourage. Il est donc recommandé que l'équipe soignante s'assure de l'accord des membres du foyer et/ou de l'entourage du patient et recherche leur soutien et leur adhésion en les orientant vers un rôle d'aidants, notamment par leur intégration dans une démarche éducative (52,74).

Il est recommandé que chaque consultation et que les séances de soins infirmiers soient l'occasion d'une réévaluation globale du soutien des membres de l'entourage, et de leur ajustement à la situation. Cela permet de prendre en compte les dissensions qui peuvent apparaître en cours de traitement, d'éviter l'épuisement des membres de l'entourage et de proposer, à propos, des fenêtres d'hospitalisation. L'orientation des proches vers des structures d'accompagnement psychologique peut également s'avérer nécessaire.

L'expression par le patient ou la survenue d'une situation de conflit avec l'entourage ou de dissensions entre le patient et son entourage sont des indicateurs d'appel pour l'intervention d'un psychologue et d'un référent social. Il est recommandé de prévenir l'ensemble des acteurs de la prise en charge et de veiller à la confidentialité de règle des entretiens avec le patient vis-à-vis des autres interlocuteurs.

La confirmation du problème et son acuité, ou sa persistance en dépit d'un soutien psychologique et/ou social, constituent des obstacles sévères à prendre en compte en défaveur de la réalisation de la chimiothérapie au domicile du patient. La décision sera néanmoins prise au cas par cas, argumentée et portée au dossier du patient. Quelle que soit l'option initiée, il est recommandé de prévenir le patient et son entourage que celle-ci peut être rediscutée à tout moment.

III.1.2. Éducation du patient et de son entourage

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a proposé la définition suivante de l'éducation thérapeutique : « Ensemble d'activités éducatives essentielles à la prise en charge de maladies par des professionnels de santé formés dans le domaine de l'éducation. Cette éducation vise à aider un patient (ou un groupe de patients et leur famille) à gérer leur traitement et prévenir les complications évitables tout en maintenant ou en améliorant leur qualité de vie. L'éducation thérapeutique a un effet thérapeutique spécifique qui s'ajoute à celui des autres interventions... »

Compte tenu de l'objectif de ces recommandations, la question de l'éducation thérapeutique pour une chimiothérapie anticancéreuse à domicile peut d'abord être envisagée sous les aspects de la définition des compétences que le patient doit acquérir, ceci étant indissociable de la prise en compte des caractéristiques propres du patient (connaissances, capacités d'apprentissage, statut psychologique, motivation du traitement à domicile, facteurs de risque de mal observance, etc.), laquelle prise en compte rejoint le concept de « diagnostic

éducatif» placé par d'Ivernois en préalable ou en première étape de toute démarche éducative (75).

Quelle que soit la méthode éducative choisie, la définition des compétences que le patient a à acquérir dépend des caractéristiques propres du patient et de la formulation de son projet thérapeutique. Il est recommandé que les activités éducatives de ce programme soient ajustées de manière individuelle et dans le temps et visent, en considérant le patient et son entourage comme des partenaires thérapeutiques, à les placer en tant que premiers acteurs des soins.

Dans le cadre de la chimiothérapie anticancéreuse à domicile, la démarche éducative repose sur l'atteinte d'objectifs reposant d'une part sur un socle commun de connaissances et d'attitudes propre(s) à la maladie et d'autre part sur un jeu de connaissances, habiletés et attitudes spécifiques de la mise en oeuvre à domicile de la chimiothérapie et pouvant contribuer à l'efficacité de la chimiothérapie et à l'atteinte d'un niveau de sécurité suffisant pour le patient.

Le premier groupe comprend ce qui concerne la compréhension de la maladie et du traitement, des éclairages sur la vie quotidienne lorsque l'on est atteint d'un cancer (précautions d'hygiène et prévention des infections, éducation nutritionnelle, aspects psychologiques, gestion du stress, activités quotidiennes, etc.) et surtout des aspects liés à la sécurité du patient, notamment les connaissances et la reconnaissance des signes de gravité, des complications et des effets secondaires inscrits dans le protocole.

Le second groupe d'activités éducatives se justifie soit du fait de la réalisation même au domicile de la chimiothérapie, soit du fait des spécificités mêmes du protocole.

Dans le premier cas, ces compétences ne diffèrent pas fondamentalement de celles requises lors d'une hospitalisation à temps partiel, ce sont essentiellement :

- la capacité à gérer ses relations avec l'entourage ;
- la capacité à prendre les mesures adaptées face aux complications, aux signes de gravité ou aux effets secondaires et notamment à solliciter des soignants en fonction du degré d'urgence ;
- la connaissance des procédures d'hygiène concernant la voie d'abord veineux et des procédures à respecter en cas de déplacement du cathéter, d'obstruction, etc. ;
- la connaissance des précautions concernant la gestion des déchets, excréta et vomissures.

Dans le second cas les activités éducatives portent sur :

- le maniement du matériel à acquérir dans le cadre d'un transfert de compétences visant à l'autonomie du patient, notamment avec un système d'infusion continue ou dans des situations d'urgence.

Dans le cadre plus général d'un patient disposant d'une chambre à cathéter implantable et qui retourne à domicile, l'Anaes recommandait d'apprendre au patient les manipulations qu'il pourrait réaliser (arrêt de perfusion, rinçage, retrait de l'aiguille du site et pansement), la détection des premiers signes de complications (inflammation, hématome, infection) et à faire lui-même régulièrement un examen personnel de la zone d'implantation (76). Ce programme n'a en fait rien de spécifique à la CCI et à l'hospitalisation de jour et peut s'appliquer à la chimiothérapie à domicile. Par ailleurs, Reville et Almadrones ont par exemple proposé un programme d'éducation à l'autosoin

destiné aux infirmiers en oncologie et ciblé sur la chimiothérapie par infusion continue (25). Les principaux critères de « sélection » des patients liés au système d'infusion avaient trait à l'hygiène personnelle, à l'habileté « physique » [pas de handicap sévère, possibilité de lecture des documents (bonne vision) et la capacité à manipuler la pompe] ;

- l'observance du traitement, notamment dans le cas d'un traitement *per os* (risque de renoncement), puisque cela pourrait retentir sur l'efficacité du traitement.

Dans ce cadre précis, en dehors de programmes d'interventions plus formels initiés à l'hôpital, une méta-analyse de la *Cochrane Library* souligne le rôle croissant des pharmaciens de ville dans le conseil et l'éducation du patient et les bénéfices observés. Ces études ne sont cependant pas ciblées sur la cancérologie et ne semblent pas généralisables (77).

« Un document d'information » en support de l'éducation du patient pourrait reprendre, en termes simples, les éléments discutés au cours des entretiens avec le médecin prescripteur de la chimiothérapie à domicile. Remis par l'équipe soignante hospitalière, il apporterait notamment des éclairages concernant :

- la maladie ;
- la chimiothérapie et les buts du traitement ;
- la vie quotidienne lorsque l'on est atteint d'un cancer (précautions d'hygiène, procédures d'hygiène concernant la voie d'abord veineux, éducation nutritionnelle, aspects psychologiques, gestion du stress, activités quotidiennes, etc.) ;
- la reconnaissance des signes de gravité, des complications et des effets secondaires liés au protocole ;
- les mesures adaptées face aux complications, aux signes de gravité ou aux effets secondaires et notamment les procédures de sollicitation des soignants en fonction du degré d'urgence ;
- les précautions concernant la gestion des excréta et vomissures ;
- le cas échéant, le maniement du matériel ;
- la nécessité de l'observance du traitement, notamment *per os*.

Au-delà de ce document, s'agissant du rythme de l'acquisition des différentes compétences, Wintermeyer-Pingle et ses collaboratrices ont proposé un modèle de hiérarchisation/priorisation de l'éducation et de l'évaluation dans le cadre d'une chimiothérapie à domicile, modèle nommé PCAT (*Prioritizing Chemotherapy Assessment and Teaching*) (78). Ce modèle correspond bien au concept d'éducation permanente du patient mentionné par Gagnayre, cette éducation permanente misant sur une amélioration progressive de l'apprentissage et des réajustements éducatifs itératifs, de même que sont possibles des réajustements thérapeutiques ou psychologiques (79). Il s'agit de décider ce qui doit, pour parvenir à un fonctionnement sécuritaire, être acquis immédiatement et ce qui peut l'être ultérieurement. Trois niveaux étaient développés dans le PCAT : le niveau d'acquisition prioritaire (niveau I) comprenait les thèmes liés à la sécurité et à une autonomie relative de la prise en charge, le niveau II des thèmes plus spécifiques aux besoins du patient et le niveau III des sujets concernant les manières de vivre avec un cancer. Pour la sécurité, il s'agissait de la reconnaissance des symptômes et des effets indésirables (infection, anémie, saignement et effets indésirables plus spécifiques) et de leur gestion ; l'autonomie de la prise en charge s'intéressait quant à elle aux autosoins en eux-

mêmes (entretien du cathéter, injections, soins des blessures) au suivi du traitement, à la réduction de l'anxiété du patient et à la procédure d'alerte des soignants. Les thèmes du niveau II sont abordés plus tardivement et sont adaptés aux besoins de chaque patient et peuvent comprendre une information ou une éducation axées par exemple sur la sexualité, la nutrition, le psychosocial, l'exercice physique et des considérations sur la vie de tous les jours. Le niveau III s'inscrivait dans une perspective de plus long terme et était dédié à l'information sur la vie avec un cancer, le changement des rôles et des perspectives, une réduction possible du stress et les procédures à suivre en cas de récurrence.

Le temps et les capacités d'assimilation variant énormément d'un individu à l'autre, il s'agit cependant de décider, pour parvenir à un fonctionnement sécuritaire, des acquisitions minimales immédiates nécessaires et de ce qui peut l'être ultérieurement. Il apparaît que dans la pratique cette évaluation pourrait être réalisée en fonction des modes d'organisation, par un infirmier hospitalier mais également par un infirmier de la structure de prise en charge [HAD/réseau et/ou infirmier libéral sollicité (en fonction de ses disponibilités propres à domicile)]. L'éducation du patient, dans le cadre d'une chimiothérapie à domicile, se présentera ensuite sous la forme d'un continuum d'éducation et d'évaluation, misant sur une amélioration progressive de l'apprentissage et des réajustements éducatifs itératifs.

Initié dans le cadre des consultations, au cours d'entretiens avec un infirmier et durant le 1^{er} cycle de chimiothérapie, le programme éducatif a vocation à être poursuivi lors de la chimiothérapie, notamment dans le cadre d'une relation tutorale de l'IDE avec le patient ou d'une participation du patient à des programmes éducatifs proposés par l'établissement hospitalier, un réseau de soins ou des associations de patients (*focus group*, programme de formation *via* matériel écrit, support vidéo, etc.).

Il est recommandé qu'avant tout transfert de la prise en charge à domicile, un IDE évalue l'acquisition effective par le patient de l'ensemble des compétences requises pour le déroulement à domicile du protocole dans des conditions sécurisées. Ceci comprend notamment la reconnaissance effective et la gestion des signes de gravité, des complications et des effets secondaires et l'ensemble des procédures de maniement du matériel, d'entretien de la voie d'abord veineux ou d'alerte autorisant un minimum d'autonomie de la prise en charge.

L'acquisition partielle ou la non-acquisition par le patient de ce niveau de compétence prioritaire ne constitue pas en soi un critère d'exclusion de la réalisation à domicile de la chimiothérapie. Il est en effet recommandé que le niveau de compétences du patient soit systématiquement relativisé par rapport aux exigences du protocole, à la présence et à la disponibilité de l'IDE en charge du patient à domicile, à la possibilité d'impliquer l'entourage (en dehors des soins proprement dits) et à la possibilité de prolonger la formation du patient par la réalisation de cycles supplémentaires dans l'établissement de santé.

Un auteur a également souligné l'intérêt que le patient ne se présente pas seul aux entretiens (48), afin qu'il puisse ensuite rediscuter avec ses accompagnants de ce qui lui a été expliqué au cours des entretiens ou séances éducatives.

Le groupe de travail recommande à ce titre de solliciter, avec l'accord du patient, les membres de l'entourage du patient autant que faire se peut, c'est-à-dire en fonction de leur volonté et de leur disponibilité. Cette sollicitation visera, selon les cas, à assurer une meilleure compréhension des procédures par le patient, et le cas échéant à le faire assister par un membre de l'entourage dans la procédure de prise en charge.

III.2. Critères d'éligibilité médicaux

La circulaire DH/EO/2000/295 du 30 mai 2000 relative à l'HAD spécifie que « l'HAD concerne les malades atteints de pathologies graves, aiguës ou chroniques, évolutives et/ou instables qui, en l'absence d'un tel service, seraient hospitalisés en établissement de santé » (42).

Parmi les critères médicaux évoqués dans la littérature comme pouvant intervenir dans la sélection, **le groupe de travail considère que ni la gravité, la sévérité ou l'évolutivité de la maladie, ni la typologie tumorale (tumeur solide ou hémopathie maligne), ni l'état de dénutrition ou de déshydratation, ni l'âge, ni le statut de performance du patient ne constituent des critères d'exclusion ou de restriction de la réalisation à domicile d'une chimiothérapie anticancéreuse. Certains de ces critères sont au plus des critères à prendre en compte dans la suspension de sa réalisation à domicile, dans l'adaptation de la prise en charge du patient et dans son orientation éventuelle vers une structure adaptée.**

L'indice de Karnofsky est indiqué par le complément à la circulaire du 30 mai 2000 relative à l'HAD dans le classement en soins ponctuels ou continus en fonction du score supérieur ou non à 50 % (11).

Dans ce même cadre, l'utilisation de l'indice de Karnofsky (si possible toujours par la même personne) est recommandée pour la détermination du statut de performance dans la mesure où cet indice intervient déjà dans le classement en soins ponctuels ou continus pour les structures d'HAD.

Il est par contre recommandé qu'un état d'agitation ou une altération des fonctions cognitives du patient engage l'équipe soignante à rechercher un avis spécialisé et à écarter la réalisation à domicile de la chimiothérapie, et à prendre en charge ces symptômes (enquête étiologique et traitement adapté).

Par ailleurs, la survenue attendue d'effets indésirables chimio-induits tels que nausées, vomissements, diarrhée, mucite, thrombopénie, anémie ou infection (liste non exhaustive), n'est pas spécifique de la prise en charge à domicile. Ces effets indésirables peuvent être prévenus ou pris en charge au domicile de la même manière qu'en hospitalisation à temps partiel. Ils ne constituent pas un critère de renoncement ou d'objection au déroulement à domicile d'une chimiothérapie anticancéreuse. Le degré de la tolérance à la chimiothérapie au cours et à l'issue du 1^{er} cycle réalisé dans l'établissement de santé dont dépend le prescripteur est indicatif. Il peut être mis à profit pour la définition de la spécificité et de l'importance des mesures préventives et de prise en charge à proposer au patient.

La prise en compte de chacun de ces critères dans la décision du médecin de proposer ou non la réalisation de la chimiothérapie au domicile du patient sera appréciée au cas par cas. À ces critères s'ajoute naturellement l'ensemble des critères d'évaluation à prendre en compte lors d'une décision de chimiothérapie anticancéreuse et qui ne sont pas spécifiques de la réalisation au domicile.

III.3. Critères d'éligibilité liés à la charge en soins et aux limitations d'activités de la vie quotidienne

L'importance et la typologie de la charge en soins inhérente à la chimiothérapie et les limitations de la vie quotidienne du patient sont des facteurs déterminants de l'orientation de la prise en charge à domicile et nécessitent de définir des niveaux de pris en charge. Une première estimation de la charge en soins est réalisée par l'équipe soignante hospitalière.

Le complément à la circulaire DH/EO n° 2000-295 du 30 mai 2000 relative à l'HAD (11), à partir d'une enquête du CREDES sur le profil des patients dans 3 structures d'HAD françaises (AP-HP, CHU de Grenoble et Soins et santé, Lyon) (80,81) précise à ce titre le niveau de charge en soins nécessaire pour qu'une chimiothérapie anticancéreuse puisse être réalisée dans une structure d'HAD : durée de soins > 1 heure et/ou nécessité d'une réhydratation et/ou surveillance médico-infirmière pendant au moins 24 heures (11). Aucun critère n'était défini concernant les modes de prise en charge « Surveillance postchimiothérapie » et « Surveillance des aplasies ».

Ces critères ne justifient cependant pas le recours systématique à une structure d'HAD et le groupe de travail rappelle que la vocation initiale des ces structures est d'assurer des soins médicaux et paramédicaux complexes, continus et surtout coordonnés, et que la chimiothérapie anticancéreuse est définie comme un soin ponctuel, la dimension de continuité n'apparaissant qu'en fonction du reste de la prise en charge et du statut de performance du patient (Karnofsky ≤ 50 %) (11). C'est donc à la fois la continuité et la complexité des soins mais surtout la pluralité des soins et la multiplicité des intervenants, médicaux, paramédicaux et sociaux, qui doivent faire orienter le patient vers une structure de type HAD, censée disposer de ces intervenants 24 heures sur 24.

Pareillement la prise en charge à domicile d'un patient au sein d'un réseau de soins en cancérologie dépend des capacités de ce réseau à présenter et articuler une prise en charge globale et donc multiprofessionnelle qui réponde complètement aux besoins et à la charge en soins du patient (41).

Le critère principal d'admission du patient dans l'une ou l'autre de ces structures reste l'acceptation de la part du médecin coordonnateur de la structure en question, sur projet thérapeutique étayé et en accord avec le médecin généraliste (42).

La durée de soins prévue, la disponibilité de l'IDE et la nécessité de sa présence pendant la perfusion deviennent, compte tenu de la nomenclature actuelle (15), l'élément principal de décision de l'IDE d'accepter ou non la prise en charge du

patient à domicile. Elles ne présagent cependant pas de son refus ni inversement de sa capacité et de sa volonté de prendre en charge la chimiothérapie à domicile ou d'assumer tout ou partie de la coordination au plus près du patient.

L'estimation précise de la charge en soins quotidienne sera entreprise par le cadre infirmier de la structure de prise en charge ou par l'IDE libéral dans le cadre d'une démarche de soins infirmiers. Elle permettra d'estimer la nécessité d'un recours à d'autres professionnels de santé, en particulier dans le domaine de la kinésithérapie ou l'ergothérapie. Elle visera de manière complémentaire à estimer l'importance des limitations d'activité de la vie quotidienne du patient et donc à définir ses besoins en soins et aides à domicile afin de les corriger ou de les compenser, partiellement ou en totalité, par le recours à des services d'aide à domicile (aide-soignant, aide ménagère, etc.).

En dehors de l'acte d'administration en lui-même, les principaux critères de l'estimation de la charge en soins et aides à domicile ont trait à la dépendance et aux limitations des activités quotidiennes du patient, plus précisément :

- à la vie domestique : besoins ou assurance nutritionnels : préparer les repas, manger seul, etc. ;
- aux conditions d'hygiène acceptables : toilette personnelle, contrôle des fonctions d'élimination ;
- au physique : se lever, se coucher, s'asseoir, aller aux toilettes.

Dans ce cadre, **il est recommandé de formaliser l'estimation de la charge en soins en prenant en compte au minimum le type de soins prévus, la durée prévue des soins, le nombre de séances et de visites prévues et les durées de surveillance médicale et infirmière prévues. Cette estimation sera réalisée par un(e) IDE du service hospitalier, en relation avec l'IDE en charge du patient à domicile et le médecin généraliste du patient.**

De même, il est recommandé de formaliser l'estimation des besoins d'aide à domicile à partir d'échelles ou de grilles permettant la mesure de handicaps, d'incapacités et/ou de dépendance (seule la grille EORTC QLQ-C30 a été validée chez les patients cancéreux quel que soit leur âge, il s'agit cependant d'une grille multidimensionnelle de qualité de vie). **Cette estimation est réalisée par l'assistant(e) social(e) du service hospitalier en relation avec un(e) infirmier(ère) du service hospitalier où est prescrite la chimiothérapie, le(la) référent(e) social(e) en charge du patient à domicile et l'IDE en charge du patient à domicile.**

Ces éléments sont inclus dans le dossier de soins infirmiers laissé au domicile du patient et consultable par les différents intervenants, en particulier sociaux (dossier communiquant).

III.4. Critères d'éligibilité socio-économiques et environnementaux

L'élaboration d'un projet thérapeutique centré sur le patient comporte un volet de facteurs sociaux, économiques et environnementaux qui conditionnent le bon déroulement de la chimiothérapie à domicile.

Il est recommandé d'intégrer dans l'analyse d'éligibilité du patient une étude de faisabilité du maintien à domicile dans ses aspects techniques, pratiques, relationnels et socio-économiques et un repérage des structures d'aide existantes, ce qui permet d'optimiser les conditions du maintien à domicile dans le respect du projet de vie du patient. Cette étude relève d'une double expertise à la fois infirmière et sociale, à développer en relation avec le médecin généraliste et le médecin coordonnateur de la structure.

Un complément au manuel d'accréditation concernant l'HAD et publié en 2003 précise que dans le cadre de l'HAD, la notion d'organisation préalable du séjour programmé comprend, outre l'élaboration d'un projet thérapeutique et l'organisation de la livraison du matériel, une visite préalable du domicile constituant parfois une première visite par le professionnel de santé au domicile du patient (45).

Nombre d'informations peuvent être obtenues directement auprès du patient, d'un accompagnant ou du médecin généraliste habituel du patient, par l'IDE et l'assistant(e) social(e) du service hospitalier. Certains aspects, notamment techniques et pratiques, nécessitent néanmoins d'être appréciés *de visu*. Le groupe de travail recommande que l'IDE et si besoin le(la) référent(e) social(e) sollicité(e)s pour la prise en charge réalisent une visite au domicile du patient avant toute acceptation de la prise en charge au domicile. Cela suppose néanmoins qu'une rémunération de cette prestation et son remboursement au patient soient prévus, notamment pour ce qui est des intervenants libéraux.

Cette visite sera accomplie par un IDE de l'HAD ou du réseau de soins ou l'IDE libéral dans le cadre de leur rôle propre en collaboration avec le service social de l'hôpital, avec un(e) assistant(e) social(e) de l'HAD ou du réseau de soins ou avec un(e) assistant(e) social(e) de la caisse régionale d'assurance maladie d'un service social de secteur (mairie). La visite au domicile du patient fera l'objet d'un rapport écrit à inclure dans le dossier de soins infirmiers.

L'analyse technique de l'environnement relève essentiellement de l'expertise infirmière et vise à estimer la faisabilité de la chimiothérapie en termes de possibilités d'accès aux soins du patient et de niveau de sécurité du domicile.

Lors de l'analyse des possibilités d'accès aux soins il est recommandé que l'IDE en charge du patient à domicile s'assure (le cas échéant auprès du coordonnateur de la structure de prise en charge) que :

- le médecin généraliste du patient, ou à défaut un médecin généraliste désigné par le patient qui accepte de surseoir à sa défection, accepte de prendre en charge le patient dans les conditions requises (notamment en termes de disponibilité et de transmission de l'information) ;
- l'approvisionnement en médicaments soit assuré par le pharmacien d'officine, les analyses médicales nécessaires par un laboratoire d'analyse médicale et la gestion et la logistique du matériel médical par le pharmacien d'officine ou un

prestataire de services, dans des conditions garantissant le bon déroulement de la chimiothérapie ;

- **compte tenu de la situation géographique du domicile et de la disponibilité des intervenants (IDE, médecin généraliste, centre 15), une procédure d'alerte et d'urgence efficace est définie et sa mise en œuvre prévue, y compris les week-ends et jours fériés.**

L'analyse de la sécurité du domicile vise à définir si le cadre de vie est de configuration adéquate et suffisante pour la réalisation de la chimiothérapie au domicile. En cas de préparation au domicile, l'IDE s'attache en particulier à vérifier que :

- **les médicaments peuvent être manipulés en toute sécurité (pièce isolée et calme, fenêtres pouvant être fermées de façon étanche, à l'abri des courants d'air, entretien et désinfection faciles, présence d'une surface lisse, non absorbante et lavable, présence d'un réfrigérateur et de rangements adaptés au stockage facile des produits, présence de tout le matériel nécessaire et des produits indispensables à la sécurité du personnel et à la préparation, etc.) ;**
- **le patient dispose de l'eau, de l'électricité, d'une ligne téléphonique ouverte (poste fixe ou portable) ;**
- **l'espace permet l'installation technique ;**
- **les critères d'hygiène sont suffisants (salubrité, agencement et/ou préparation du domicile permettant d'éviter les contacts avec les animaux, les fleurs coupées [mesures de prévention des infections]).**

L'intervention d'un référent social est recommandée dès l'expression et l'identification à l'hôpital d'une situation à problème, c'est-à-dire sur des indicateurs d'appel tels que :

- **isolement du patient (absence de liens sociaux, famille, amis, voisinage, etc.) ;**
- **dépendance du patient ;**
- **patient ayant des personnes à charge ;**
- **vulnérabilité de l'entourage ;**
- **expression par le patient de difficultés matérielles, économiques ou administratives en particulier quant à sa couverture sociale et à ses moyens financiers pour la prise en charge de la chimiothérapie.**

L'accompagnement par le référent social qui interviendra en relais (dans le cadre de l'article 411 du Code de l'action sociale et de la famille) émanera d'un service social identifié, et saisi/indiqué, par le service social hospitalier, ou du service social de l'HAD ou du réseau de soins. Le référent social sera à l'écoute du patient et de l'entourage et constituera une aide à la décision dans les modalités du maintien à domicile (aidant professionnel ou informel). Il contribuera en fonction des besoins identifiés au déclenchement des dispositifs sociaux, à l'initiation des mesures de protection juridique, à la sauvegarde ou à la restauration d'un budget gravement déséquilibré, à la régularisation de la couverture sociale (ouverture de droits, mutuelle), à servir de relais avec les professionnels de santé qui interviennent à domicile (analyse des besoins et solutions possibles) pour une meilleure lisibilité des problématiques familiales, etc.

En pratique, l'expertise et l'intervention sociales n'ont pas vocation à se limiter à la première phase d'analyse de l'éligibilité du patient à une chimiothérapie à domicile. D'une part, un relais avec les travailleurs sociaux permettant d'évaluer le patient sur les points cités plus haut peut être organisé plus tardivement par l'IDE dans le cadre de la démarche de soins infirmiers [tel que le prévoient la Nomenclature générale des actes professionnels des auxiliaires médicaux (15) et l'article 4 du décret n° 2002-194 du 11 février 2002 (13)]. D'autre part, une observation sociale peut être sollicitée et s'inscrire dans la durée, afin de repérer l'adéquation ou non des moyens mis en œuvre face aux besoins, d'identifier les dysfonctionnements dans la matérialisation des aides et d'analyser leur répercussion sur le maintien à domicile.

IV. CRITÈRES LIÉS À LA MISE EN ŒUVRE DE LA CHIMIOTHÉRAPIE ANTICANCÉREUSE AU DOMICILE ET À LA SURVEILLANCE POST-CHIMIOTHÉRAPIE

L'aspect de la mise en œuvre de la chimiothérapie anticancéreuse à domicile est abordé dans ce document en fonction des quelques éléments clés retenus par le groupe de travail dans la mesure où leur qualité lui semblait conditionner la sécurité de la chimiothérapie à domicile. Les spécificités locales sont naturellement à prendre en compte, l'ensemble participant de la volonté et des capacités d'un établissement de santé d'inscrire cette démarche globale de prise en charge au rang de ses priorités.

Cet aspect est ensuite complété d'une exploration des critères de surveillance des patients à domicile. Aucun de ces critères n'est réellement spécifique de la chimiothérapie à domicile, si l'on prend comme comparateur l'hospitalisation à temps partiel. Cependant, certains d'entre eux sont abordés dans la mesure où :

- ils peuvent constituer, compte tenu du risque encouru par le patient, des critères de suspension ou de modification de la prise en charge à domicile ;
- la mise en œuvre d'une prise en charge à domicile est associée à des modalités de surveillance, d'alerte et de réponse spécifiques et pouvant être discriminantes par rapport à une prise en charge en hospitalisation partielle.

IV.1. Mise en œuvre de la chimiothérapie au domicile et modalités d'organisation de la surveillance

Aucune étude permettant l'attribution d'un niveau de preuve selon la gradation de l'Anaes et concernant les modalités d'organisation de la surveillance au cours d'une chimiothérapie à domicile n'a été identifiée. Les propositions qui suivent, relativement générales, ont été établies à partir de la réglementation en vigueur et de la pratique des membres du groupe.

L'essentiel des objectifs, principes et éléments organisationnels a déjà été posé par les textes en vigueur concernant les HAD, les réseaux de soins et l'organisation des soins en cancérologie (8,41,42). Ils peuvent être repris et déclinés pour l'ensemble de la chimiothérapie à domicile, que celle-ci fasse appel à une structure formalisée de type HAD ou réseau de soins ou qu'elle soit réalisée par des libéraux.

Pour être éligible, le patient doit pouvoir bénéficier d'une prise en charge coordonnée de nature à assurer continuité des soins et permanence des soins 24 heures sur 24 (y compris dimanche et jours fériés). Cette prise en charge est basée sur le partage et la circulation de l'information.

Il est recommandé que les modalités d'organisation de la surveillance fassent l'objet, au niveau de l'établissement hospitalier et/ou des structures de prise en charge (HAD et réseaux de soins), d'un programme d'amélioration de la qualité.

IV.1.1. Continuité des soins

— *Sortie du patient et prise en charge à domicile*

La continuité des soins repose en premier lieu sur l'implication et la collaboration la plus précoce possible de professionnels de santé devant assurer la prise en charge au domicile. Un référentiel de l'Anaes rappelle les différents éléments de qualité contribuant à l'organisation, l'information et la continuité des soins lors de la sortie du patient hospitalisé (82). Il est notamment prévu que l'équipe soignante prenne contact avec l'ensemble des intervenants de la prise en charge à domicile en vue de leur information, de l'obtention de leur accord et pour organiser avec eux la sortie du patient et donc le démarrage de la chimiothérapie à domicile dans les meilleures conditions.

Dans le cadre d'une prise en charge en HAD, la circulaire du 30 mai 2000 indique que le projet thérapeutique doit être élaboré conjointement par le médecin coordonnateur de l'HAD et par le médecin prescripteur de l'HAD pour l'admission du patient. La prise en charge à domicile n'est ensuite possible qu'après l'acceptation du médecin généraliste désigné par le patient (si différent du médecin prescripteur de l'HAD), au vu du projet thérapeutique (42). Le médecin généraliste est placé comme pivot de la prise en charge à domicile (42), le suivi au domicile du patient étant d'ailleurs placé, comme le rappelle le manuel d'accréditation, sous sa responsabilité (45). La circulaire du 24 mars 1998 précise d'ailleurs que le médecin généraliste désigné par le patient se doit même d'être associé dès la décision thérapeutique initiale et dès l'élaboration du schéma de la prise en charge par l'équipe pluridisciplinaire, afin de lui permettre d'assurer la prise en charge du patient à domicile dans la continuité et en relation directe avec cette équipe (8). En vis-à-vis, et en cas de recours à une structure d'HAD ou à un réseau de soins, le rôle de coordination entre hôpital et ville est dévolu à ses structures (41,42), en particulier au médecin coordinateur (42).

La désignation d'un médecin « correspondant » au sein du service est prévue par la circulaire du 30 mai 2000 pour les services qui ont fréquemment recours à une structure d'HAD (42). Son rôle est d'organiser la mise à disposition de procédures et de protocoles thérapeutiques, de participer à la formation des médecins traitants et des personnels soignants et de collaborer avec le médecin coordonnateur et le médecin traitant pour le bénéfice du patient. La formation des professionnels intervenant à domicile est assumée par la structure d'HAD et par le réseau de soins concernés (41,42), ou par des professionnels hospitaliers quand ils ont des liens réguliers avec les intervenants à domicile (42). Un arrêté du 26 novembre 1999 portant agrément d'un réseau en oncologie à titre expérimental précisait que lors de leur adhésion les professionnels de santé libéraux s'engageaient à suivre

une formation continue tous les trimestres et à participer aux réunions de coordination pour leurs patients (83). La circulaire du 24 mars 1998 précisait qu'il serait souhaitable que les médecins traitants aient bénéficié d'une formation spécifique en cancérologie ainsi que sur l'approche pluridisciplinaire en réseau de cancérologie (8).

La transmission des informations concernant le patient et son traitement aux professionnels libéraux intervenant dans la prise en charge à domicile est le second élément clé de la continuité des soins ; elle est rappelée dans les différents textes et prévue dans un cadre plus général par l'article 45 du Code de déontologie qui prévoit que le « médecin doit, à la demande du patient ou avec son consentement, transmettre aux médecins qui participent à sa prise en charge ou à ceux qu'il entend consulter, les informations et documents utiles à la continuité des soins ». La circulaire du 30 mai 2000 indique que « la rencontre du médecin traitant et de l'équipe soignante du service d'HAD est de nature à faciliter la prise en charge et le suivi du patient ».

Cette information peut se faire lors d'une consultation du patient à laquelle serait convié le médecin généraliste, à la demande du patient. Elle est néanmoins le plus souvent écrite et peut être doublée d'entretiens téléphoniques. Elle concerne d'abord la transmission au médecin généraliste de différentes pièces du dossier du patient tels que le double du dossier de prise en charge UCPO (dont le projet thérapeutique) et les compte rendu opératoire, compte rendu de pathologie, compte rendu d'hospitalisation, compte rendu de consultation spécialisée, compte rendu de consultation d'ancrage en cancérologie et compte rendu d'évaluation tumorale, lesquels sont systématiquement à adresser au médecin généraliste. En vue d'assurer la continuité des soins et en complément de ces documents et d'une fiche de liaison, 3 types de documents sont considérés par le groupe de travail comme essentiel à transmettre préalablement à la sortie du patient : les ordonnances, la fiche de synthèse du protocole, et la fiche de procédure et d'information sur la chimiothérapie anticancéreuse.

Les ordonnances représentent l'un des éléments majeurs de liaison et de circulation de l'information entre les différents intervenants. Elles concerneront le médecin généraliste, l'IDE, la pharmacie de ville, la pharmacie hospitalière en cas rétrocession, le prestataire de services (matériel), le laboratoire d'analyses médicales. En plus des ordonnances remises au patient, un double des ordonnances est à adresser directement au médecin généraliste et un double des ordonnances le concernant à l'IDE en charge de la chimiothérapie.

Sur la base de la pratique de ses membres, le groupe de travail considère qu'en plus des éléments obligatoires⁴ définis par l'article R. 5194 du CSP et par l'arrêté du 31 mars 1999

⁴ - Nom et adresse de l'établissement, identification de l'unité de soins, n° d'inscription de l'établissement, entité géographique, au fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS) ;
- nom, qualité et qualification ou titre du prescripteur, identifiant (n° ordre), adresse, signature et date de rédaction de l'ordonnance ; le cas échéant, nom et qualité du chef de service ainsi que son identifiant ;
- n° de téléphone, télécopie et messagerie électronique auxquels le prescripteur peut être contacté ;
- nom, prénoms, sexe, âge et si nécessaire taille et poids du malade ;
- dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, posologie et mode d'emploi et s'il s'agit d'une préparation : formule détaillée ;
- durée du traitement ou nombre d'unités de conditionnement, nombre de renouvellements de la prescription ;

(84), les autres informations nécessaires à la dispensation du ou des médicaments anticancéreux [au sens de l'arrêté du 9 août 1991 (85)] et les précisions sur le protocole indispensables à mentionner sur les ordonnances (à nuancer en fonction du destinataire) sont :

- le numéro de la ou des cure(s) ;
- les dénominations des médicaments anticancéreux (nom commercial, DCI, éventuellement complété d'un sigle) ;
- les dates et heures d'administration ;
- la valeur calculée de la surface corporelle ;
- le dosage avec la justification des écarts de doses s'il y a lieu ;
- la concentration finale et les modalités de dilution (dilution, solution de dilution) ;
- les modalités d'administration (voie, dispositifs médicaux adaptés, interventions et soins spécialisés, temps de perfusion, précautions d'emploi particulières (ordre d'administration, tubulure, protection de la lumière, etc.) ;
- les données cliniques et biologiques requises (examens) ;
- la prescription des médicaments et protocoles adjuvants, concernant la prophylaxie mais également le traitement des effets secondaires attendus (antiémétiques, mode d'hydratation, etc.) ; la conduite à tenir en cas de survenue de ces effets indésirables ;
- la mention de la présence de l'IDE pendant la perfusion, y compris dimanche et jours fériés (sur l'ordonnance des actes infirmiers).

À destination du médecin généraliste du patient et de l'IDE en charge de la chimiothérapie, la fiche de synthèse du protocole reprend :

- le diagnostic établi ;
- les médicaments anticancéreux utilisés ;
- les modalités de reconstitution, de dilution et d'administration ;
- les dates et heures prévisionnelles des administrations ;
- les durées de perfusion ;
- les prérequis cliniques et biologiques à vérifier nécessairement avant chaque cycle ;
- les effets indésirables graves spécifiques et non spécifiques attendus à surveiller ;
- les mesures de prévention et les conduites à tenir en cas de survenue de ces effets indésirables ou de complications ;
- les bilans et consultations à prévoir.

La fiche de procédure et d'information sur la chimiothérapie anticancéreuse est adressée à l'IDE qui prendra en charge la chimiothérapie à domicile. Elle contient des informations générales et spécifiques sur la chimiothérapie anticancéreuse et des conseils de bon usage assurant la sécurité, la rigueur et la reproductibilité des actes infirmiers dans la mise en œuvre de la chimiothérapie. Elle comprend notamment des précisions sur :

- les médicaments anticancéreux utilisés et leurs indications ;
- la conservation et les durées de stabilité après reconstitution ;

-
- pour les médicaments en PIH (art. R. 5143-5-3 CSP), date à laquelle un nouveau diagnostic doit être effectué lorsque l'AMM ou l'ATU le prévoit ;
 - pour les médicaments en surveillance particulière (art. R. 5143-5-4 CSP), mention de la réalisation des examens et des conditions prévues dans l'AMM ou l'ATU ;
 - pour l'ensemble des médicaments soumis à prescription restreinte (art. R. 5143-5-5 CSP), mention de l'information effective du patient sur les risques liés à l'utilisation du médicament ;
 - le cas échéant, la mention « non substituable ».

- les précautions d'hygiène et techniques d'entretien du DIVLD ;
- les procédures de préparation du matériel et des médicaments anticancéreux utilisés ;
- les procédures d'administration ;
- les procédures de surveillance et la conduite à tenir devant des incidents liés à la voie d'administration (infection liée au DIVLD, extravasation, obstruction du cathéter, etc.) ;
- les procédures de surveillance et la conduite à tenir devant les effets indésirables des médicaments anticancéreux utilisés et les complications.

L'intérêt de l'existence d'un thésaurus et de la fourniture des instructions, des informations et de la formation concernant les médicaments et les modalités de manipulation des anticancéreux est souligné dans le cadre du rôle des pharmacies d'usage intérieur.

La continuité des soins sera effective dans un contexte de concertation et d'information mutuelle de l'équipe soignante hospitalière et des différents intervenants de la prise en charge au domicile.

Afin d'assurer la concertation et l'information mutuelle entre domicile et hôpital, notamment en cas d'urgence, il est recommandé qu'un médecin « correspondant » soit désigné au sein du service hospitalier prescripteur de la chimiothérapie (il peut s'agir du médecin prescripteur) ou qu'une équipe d'interface soit constituée au sein de l'établissement hospitalier. Il ou elle sera l'interlocuteur du coordonnateur médical de la prise en charge au domicile (médecin coordonnateur de la structure de prise en charge et sinon médecin généraliste s'il assume ce rôle) et en premier lieu du médecin généraliste ou du patient.

Par ailleurs, il est recommandé de demander au patient de communiquer très tôt les coordonnées d'un médecin généraliste et d'un(e) IDE susceptibles de contribuer à sa prise en charge au domicile et de les convier à un entretien, si possible en présence des autres intervenants sollicités. Cela suppose néanmoins qu'une rémunération de cette prestation soit prévue, notamment pour ce qui est des intervenants libéraux.

Bien que la structure de prise en charge se doive d'assurer une formation aux différents intervenants libéraux de la prise en charge et bien que le médecin généraliste puisse bénéficier par ailleurs d'une formation à la chimiothérapie à domicile (par ex. FMC) ou que l'IDE doive être habilité, il est recommandé que l'équipe hospitalière apporte, si besoin, au médecin généraliste et à l'IDE une information spécifique sur le médicament anticancéreux utilisé et sur le déroulement de la chimiothérapie prévue au domicile du patient.

Quatre types de documents sont considérés par le groupe de travail comme essentiels à la continuité des soins et donc à transmettre préalablement à la sortie du patient. Il s'agit du projet thérapeutique, écrit, des ordonnances, de la fiche de synthèse du protocole et de la fiche de procédure et d'information sur la chimiothérapie anticancéreuse.

— *Modification ou suspension de la prise en charge*

Le médecin généraliste décide de l'hospitalisation en milieu hospitalier traditionnel, si nécessaire (42). Le référentiel de l'Anaes sur la sortie du patient hospitalisé, reprenant une disposition de la circulaire du 30 mai 2000 relative à l'HAD (42), précise que lors de la sortie du patient vers une structure d'HAD, le médecin hospitalier doit s'engager à suivre le patient au niveau hospitalier si nécessaire et à le réhospitaliser si nécessaire (82). Le groupe de travail considère que cet engagement n'est pas à limiter à l'HAD mais devrait s'appliquer à toute prise en charge d'une chimiothérapie à domicile. Par ailleurs, en l'absence d'autres aspects à prendre en charge, la chimiothérapie est définie comme un soin ponctuel et pour une durée déterminée, il y a donc lieu de prévoir ses modalités de suspension ou d'arrêt.

Afin d'assurer la sécurité du patient et la fluidité de son transfert en cas d'urgence, il est recommandé que dans le cadre d'une procédure d'urgence préétablie le service ou à défaut l'établissement de santé où a été prescrite la chimiothérapie à domicile s'engagent à reprendre immédiatement le malade. Cela suppose que le dossier du patient soit disponible ou accessible dans les plus brefs délais au niveau du service d'accueil prévu.

Enfin, la charge en soins et les besoins du patient peuvent s'alourdir et nécessiter un changement de structure de prise en charge. À l'inverse, la charge en soins et les besoins du patient peuvent s'alléger, le patient exprimer une préférence pour un mode de prise en charge plus simple ou les conditions ne plus justifier la poursuite de la prise en charge au domicile. Le groupe de travail recommande que ces éventualités, leur évaluation régulière et les modalités de changement ou de combinaison des modes de prise en charge soient prévues et formalisées dans tout projet thérapeutique dès son élaboration. Il est en outre recommandé que le relais soit assuré dans les meilleures conditions par les structures d'HAD et les réseaux de soins.

IV.1.2. Permanence des soins

Deux éléments sur lesquels repose la permanence des soins sont identifiés par le groupe de travail : la formalisation des rôles et responsabilités des différents intervenants et la coordination de la prise en charge.

Les modalités d'intervention des différents participants à la prise en charge sont relativement bien encadrées par la réglementation en vigueur (circulaire du 30 mai 2000 (HAD) (42) et circulaire 25 novembre 1999 (réseaux) (41). La circulaire du 30 mai 2000 précise que la collaboration d'un service d'HAD avec les professionnels de santé libéraux, paramédicaux, doit être formalisée dans un contrat définissant le cadre juridique et la collaboration entre le service d'HAD et les intervenants libéraux, ceux-ci s'engageant à respecter les pratiques de la structure en ce qui concerne la continuité des soins, les modalités de transmission des informations, les dossiers de soins et, en particulier, à se prêter à l'évaluation de la qualité des soins. Dans le cadre des réseaux de soins, l'accord du médecin généraliste et des différents intervenants est formalisé par la signature d'une charte

précisant le droit et les devoirs des différents intervenants adhérant au réseau vis-à-vis des usagers et de leurs partenaires (41).

Cette formalisation, sous forme d'une charte, d'une convention-cadre ou d'un contrat aurait avantage à être étendue à l'ensemble des participants de la prise en charge, y compris l'entourage, et quel que soit le mode de prise en charge : à domicile, HAD, réseau de soins, ou collaboration ponctuelle de professionnels libéraux. Écrite, elle comporte les coordonnées des différents multiples intervenants et permet de prédéfinir les modalités d'organisation et les rôles, exercices (actes), disponibilités, engagements et responsabilités de chacun. Elle permet de formaliser les procédures d'urgence et les modalités de recueil, de transmission et de circulation de l'information.

En termes de coordination, une revue récente sur le *case management* indiquait que la fonction de coordination semble attribuée de manière variable en fonction des modèles à une personne indépendante des équipes soignantes qui élabore un plan de soin pour chaque patient (*brokerage model*), à l'équipe de soins dont l'un des membres, le principal, assume la fonction de coordination (*integrated case management model*) ou au patient lui-même s'il est à même de définir et coordonner les ressources dont il a besoin (*self-managed care model*) (86). Ces 3 modèles sont susceptibles d'être appliqués dans le cadre de la chimiothérapie anticancéreuse à domicile en fonction des modes de prise en charge, le dernier ne semblant à réserver qu'aux prises en charge nécessitant peu d'intervenants (par ex. en *per os*) ou dont l'autonomie du patient et le transfert de compétence sont acquis.

En pratique, quel que soit le mode organisationnel choisi, l'essentiel de la problématique de la coordination repose :

- sur les modalités d'intervention du médecin généraliste et la possibilité pour l'IDE d'effectuer certains soins en présence d'un médecin, avec un médecin pouvant intervenir à tout moment et en l'absence de médecin ;
- sur la coordination des soignants et des autres intervenants au plus près du patient.

La coordination est donc médicale et paramédicale et nécessite l'établissement des plans de soins par les coordonnateurs médicaux et paramédicaux.

La fonction du médecin coordinateur dans la surveillance du patient peut être définie à partir des circulaires du 30 mai 2000 (42) et du 25 novembre 1999 (41) :

- il garantit la prise en charge globale et coordonnée du patient en formalisant l'échange d'informations nécessaires, en articulant les prises en charge médicales, sociales, voire psychologiques et en assurant les contacts avec les médecins libéraux et hospitaliers (un seul intervenant) ;
- il reste le référent médical de 1^{re} ligne de la structure pour les soignants, et ce dans le respect des règles professionnelles et déontologiques en vigueur ;
- il émet un avis médical pour toute admission et sortie d'un patient de la prise en charge à domicile respectivement à partir des informations transmises par l'équipe soignante hospitalière et à partir des informations reçues des soignants en charge du patient.

À cela s'ajoutent, dans un cadre plus général, ses rôles dans la formation des différents professionnels, dans l'évaluation de la prise en charge et dans les décisions stratégiques de la structure. La fonction de coordinateur médical a été professionnalisée dans le cadre d'une HAD ou d'un réseau (41,42). Elle pourrait être légitimement assumée, mais temporairement

et sous condition documentée de formation et d'expérience, par les professionnels de ville. Cela suppose néanmoins des opportunités de rémunération à l'acte.

La coordination paramédicale a une place à 2 niveaux : au niveau de la structure de prise en charge, si structure de prise en charge il y a, et au plus près du patient, en particulier dans le cadre d'une collaboration simple entre professionnels libéraux (en l'absence de structure d'HAD ou de réseau de soins), à l'interface avec d'autres professionnels. L'article 1^{er} du décret du 11 février 2002, indique ainsi que les IDE exercent leur activité en relation avec les autres professionnels du secteur de la santé, du secteur social et médico-social et du secteur éducatif (13). L'article 4 précise que lorsque les actes accomplis et les soins dispensés relevant du rôle propre de l'IDE sont dispensés dans un établissement ou un service à domicile à caractère sanitaire, social ou médico-social, l'IDE peut, sous sa responsabilité, les assurer avec la collaboration d'aides-soignants, d'auxiliaires de puériculture ou d'aides médico-psychologiques qu'il encadre et dans les limites de la qualification reconnue à ces derniers du fait de leur formation. Cette collaboration s'inscrit dans le cadre d'un plan/démarche de soins infirmiers et de la mise en œuvre d'un programme d'aide personnalisé avec services de support (13,15,22). Cette coordination reste essentielle dans le cadre de la sécurité du patient à domicile dans la mesure où ces autres intervenants peuvent assumer ponctuellement un rôle de sentinelle ou donner l'alerte par exemple sur observation d'effets indésirables ou de complications ou suite à la modification des conditions psycho-socio-environnementales (dans le cadre de leur rôle propre).

Les modalités d'intervention du médecin généraliste et de l'IDE sont cruciales dans le cadre de la surveillance, notamment en cas d'urgence. Elles reposent sur la disponibilité et la possibilité d'être joints 24 heures sur 24, y compris week-end et jours fériés, et sur la formalisation des interventions. Le manuel d'accréditation indique d'ailleurs que dans le cadre de l'HAD, des règles de présence, de concertation et de délégation ainsi qu'un système de gardes et d'astreintes doivent être mises en place afin d'assurer cette permanence de soins 24 heures sur 24 (45). Leur sécurité suppose également qu'en cas de congés chaque intervenant se fasse remplacer, forme et informe son remplaçant. En cas d'absence du médecin généraliste, l'article 13 du décret n° 2002-194 du 11 février 2002 précise que l'IDE est habilité, après avoir reconnu une situation comme relevant de l'urgence ou de la détresse psychologique, à mettre en œuvre des protocoles de soins d'urgence, préalablement écrits, datés et signés par le médecin responsable (13). Dans ce cas, l'IDE accomplit les actes conservatoires jusqu'à l'intervention du médecin, ceux-ci devant obligatoirement faire l'objet de sa part d'un compte rendu écrit, daté, signé, remis au médecin et annexé au dossier du patient (13). L'article 9 dispose également que l'IDE participe à la mise en œuvre par le médecin des transports sanitaires médicalisés du lieu de la détresse vers un établissement de soins effectués dans le cadre d'un service mobile d'urgence et de réanimation.

Une étude pilote décrivait récemment l'intérêt d'un serveur vocal en tant que support de la « gestion » des effets indésirables du cancer (87). L'échantillon testé était cependant trop faible (n = 27), les conséquences en termes de sécurité non analysées et l'analyse de la satisfaction du système biaisée par 1/3 de non-réponses.

Afin que le patient puisse bénéficier d'une permanence des soins 24 heures sur 24, il est recommandé, quel que soit le mode prise en charge, de formaliser par écrit l'engagement, le rôle et les responsabilités des différents intervenants, professionnels

ou informels. Cette formalisation sera en particulier l'opportunité d'établir ou de rappeler les règles de fonctionnement et de coordination, à la fois dans un cadre de surveillance quotidienne et dans un cadre d'alerte (notamment présence, concertation et délégation, gardes et astreintes).

La procédure écrite d'urgence et d'alerte comprendra au minimum les coordonnées de l'ensemble des intervenants, les indicateurs d'appel des différents intervenants, les mesures à suivre et les gestes éventuels à effectuer, notamment en cas d'absence de l'un des intervenants à contacter.

Il est également recommandé qu'un exemplaire de ladite procédure soit disponible au domicile du patient et qu'elle soit acceptée, assimilée et signée par l'ensemble des intervenants (en particulier médecin généraliste, IDE, médecin coordonnateur, cadre infirmier de la structure, médecin des urgences/centre 15, médecin correspondant/médecin prescripteur hospitalier) en préalable de la prise en charge. Il est souhaitable que le patient (et son entourage), le pharmacien, le psychologue, l'assistant(e) social(e), l'aide-soignant(e), et tout autre intervenant de la prise en charge y soient associés. Il est enfin recommandé que cette procédure fasse spécifiquement l'objet de contrôles qualité et d'une procédure d'assurance qualité.

En pratique, le patient devra bénéficier, afin d'assurer sa sécurité, de modalités de surveillance au domicile spécifiques de l'ensemble des effets indésirables attendus pour les médicaments anticancéreux utilisés et de l'ensemble des complications possibles liées à la voie d'administration utilisée.

Il est recommandé que le coordonnateur médical de la prise en charge définisse ces modalités de surveillance, sur la base des ordonnances, de la fiche de synthèse du protocole et de la fiche de procédure et d'information sur la chimiothérapie anticancéreuse, en concertation avec le médecin prescripteur de la chimiothérapie.

Il est également recommandé que ces modalités de surveillance fassent l'objet, pour chaque type de traitement, d'une harmonisation au niveau des différents services d'un même établissement hospitalier, au sein d'un même réseau ainsi qu'au niveau régional.

La surveillance des effets indésirables et des complications sera réalisée conjointement par :

- le patient, ou son entourage, à partir de l'information et des consignes éducatives qui lui auront été fournies ;
- l'IDE, lors des séances de perfusion et des séances de surveillance clinique et de prévention ;
- le médecin généraliste, sur appel du patient ou en fonction du protocole de surveillance défini au préalable avec le médecin prescripteur de la chimiothérapie.

Compte tenu des conditions de réalisation du traitement et des particularités des molécules utilisées, le groupe de travail rappelle que chaque événement indésirable inattendu, rare ou ayant menacé le pronostic vital du patient, doit faire l'objet d'une déclaration au centre de pharmacovigilance (décret n° 95-278 du 13 mars 1995).

IV.1.3. Partage et circulation de l'information

La continuité et la permanence des soins sont basées sur le partage et la circulation effective de l'information. L'utilité d'un dossier minimum, rassemblant les informations essentielles à la prise en charge et accessible à tous les professionnels, était évoquée dans la circulaire du 24 mars 1998 (8). Sa nécessité de mise en œuvre est réaffirmée dans le plan Cancer 2003 sous le terme d'un dossier communiquant (6).

Afin de favoriser l'accès aux données de tous les intervenants, il est recommandé d'établir un dossier « communiquant » unique, commun et consultable par l'ensemble des intervenants.

Malgré les progrès de l'informatisation (ordinateur portable, *Palm-pilot®*, cartes de santé etc.), la constitution d'un dossier informatisé accessible par l'ensemble des intervenants, y compris au domicile du patient, pose encore des problèmes de faisabilité. Outre les problèmes de formalisation du dossier, le groupe de travail considère que s'ajoutent encore à l'heure actuelle des problèmes de disposition de matériel (et donc de coût), des problèmes de maintenance et d'entretien, des risques de défaillance du système et enfin des problèmes de cryptage et de confidentialité des données.

Compte tenu des problèmes de faisabilité posés à l'heure actuelle par la mise en œuvre d'un dossier informatisé, le groupe de travail considère que le support papier reste l'élément de coordination indispensable à privilégier. Le développement du dossier informatisé est néanmoins recommandé.

Hormis le carnet de surveillance du patient remis obligatoirement au patient lors de la pose du DIVLD, ce dossier, dans un cadre d'information mutuelle entre le médecin généraliste, l'IDE et les autres intervenants de la prise en charge, aurait avantage à être rempli par l'ensemble de ces intervenants. Il peut s'appuyer sur le modèle du dossier de soins infirmiers (DSI) (il pourrait d'ailleurs plus simplement l'inclure ou lui correspondre), des volets spécifiques du dossier étant réservés pour certains intervenants, en particulier pour le médecin généraliste dans le cadre du feu vert et des visites à domicile. L'article 2 du décret n° 2002-194 du 11 février 2002 indique dans ce cadre que l'un des objets des soins infirmiers est de concourir à la mise en place de méthodes et au recueil des informations utiles aux autres professionnels, et notamment aux médecins pour poser leur diagnostic et évaluer l'effet de leurs prescriptions. (13). Ce même décret dispose que l'IDE se doit de communiquer aux médecins et aux autres professionnels impliqués toute information utile en sa possession pouvant leur permettre d'établir leur diagnostic, évaluer l'effet de leurs prescriptions et juger de l'évolution du patient. Une référence du complément au manuel d'accréditation concernant l'HAD ajoute qu'il revient au médecin de documenter la trace de la réflexion sur le bénéfice escompté et les risques encourus à chaque étape de la prise en charge (45). Le groupe de travail considère naturellement que cette disposition devrait s'appliquer de la même manière aux autres membres de l'équipe soignante et quel que soit le type de prise en charge.

Bien que d'après l'article 3 de ce même décret, l'IDE soit chargé de la conception, de l'utilisation et de la gestion du dossier de soins infirmiers (13), s'intégrant à une structure, par exemple d'HAD, il « s'engage (de même que les autres intervenants libéraux), à

respecter les pratiques de la structure en ce qui concerne la continuité des soins, les modalités de transmission des informations, le dossier de soins et, en particulier, à se prêter à l'évaluation de la qualité des soins » (42). Dans le cadre des HAD, la définition du contenu du dossier de soins et les modalités de recueil et de transmission des informations sont en effet sous la responsabilité du médecin coordonnateur de l'HAD.

Ce même décret prévoit cependant que le dossier de soins infirmiers est gardé par l'IDE qui n'en transmet l'intégralité qu'à la demande du médecin prescripteur des soins ou du patient (article 11), ce qui pose un problème d'efficacité de la prise en charge. L'utilité d'un dossier de liaison (ou dossier communiquant) sur support papier sera cependant maximale s'il est laissé au domicile du patient à disposition des différents intervenants, et s'il est demandé au patient de l'emmener avec lui et de le présenter à chaque consultation. Les recommandations de l'Anaes pour la tenue du dossier de soins infirmiers à domicile (88) allaient en ce sens en recommandant de laisser le dossier de soins infirmiers au domicile du patient pour que tous les intervenants puissent y avoir accès, certaines données administratives pouvant, quant à elles, se trouver au cabinet du soignant ou au siège de la structure. Le complément au manuel d'accréditation concernant l'HAD scinde le dossier du patient en deux et insiste sur l'intérêt du dossier présent au domicile du patient en tant qu'élément de coordination et de continuité de la prise en charge (45). Cela pose un problème de confidentialité des données ; il reste cependant théorique dans la mesure où l'aspect relationnel du patient avec son entourage et l'implication de ce dernier dans la prise en charge constituent un élément d'orientation ou non vers une prise en charge à domicile. Hormis pour les chimiothérapies anticancéreuses *per os* où l'éventualité serait envisageable, il n'est en effet pas souhaitable de prétendre réaliser une chimiothérapie anticancéreuse à domicile sans l'adhésion des membres du foyer et donc sans qu'ils soient informés, ne serait-ce que dans un cadre participatif, de la santé du patient.

Il est recommandé que le dossier « communiquant » soit laissé au domicile du patient, à disposition des autres intervenants et que le patient le présente à chaque consultation en vue de l'actualisation de son contenu.

S'agissant du contenu, les recommandations de l'Anaes concernant la tenue du dossier de soins infirmiers du malade à domicile distinguaient la partie concernant l'identification du patient (les données socio-administratives) et la partie projet de soins (88). Une attention particulière était accordée au niveau des données socio-administratives sur la personne à joindre désignée par le patient (ayant accepté de s'occuper du malade, membre de la famille, voisin et parfois son représentant juridique), sur l'identification et les coordonnées des différents intervenants à domicile et sur les consignes particulières (contraintes horaires, n° d'urgence ou fournisseurs d'appareillage, etc.). Sur ce modèle et sur la base de la pratique de ses membres, le groupe de travail considère que les données indispensables dans le dossier communiquant concernent ou comprennent :

- l'identification du patient et les données socio-administratives, une attention soutenue étant portée sur les personnes à joindre, l'identification et les coordonnées des différents intervenants et les consignes particulières (notamment le n° de téléphone des urgences, les coordonnées du centre de pharmacovigilance) ;
- des éléments concernant le projet de soins, spécifiques de la mise en oeuvre à domicile de la chimiothérapie et de la surveillance post-chimiothérapie.

Ces derniers comprennent notamment :

- la date et l'heure des visites médicales et des séances de soins ;
- la signature des intervenants ;
- le poids, la taille, la surface corporelle calculée, le pouls, la température, la tension artérielle, la diurèse quotidienne et l'existence d'une polypnée du patient le jour de la visite médicale ou de la séance infirmière ;
- le statut de performance du patient ;
- les valeurs des paramètres cliniques et biologiques utilisés en prérequis et le cas échéant les valeurs de paramètres d'intérêt le jour de la visite médicale ou lors de la séance infirmière ;
- la description de la séance d'administration de chimiothérapie avec feuilles de temps et de relève, d'exécution des soins (numéro de la cure, médicaments administrés, modalités d'administration, durée, description du déroulement, mention des incidents, mention du débranchement, de la purge en pression positive, de l'héparinisation s'il y a lieu, etc.) ;
- la mention de la survenue des effets indésirables et la conduite adoptée (personnes contactées, procédures adoptées, actes et soins réalisés), le résultat et les réajustements éventuels ;
- la mention de la survenue des complications et la conduite adoptée (personnes contactées, procédures adoptées, actes et soins réalisés), le résultat et les réajustements éventuels ;
- les évaluations et le détail des éventuelles démarches de soins infirmiers ;
- la fiche de liaison ;
- les ordonnances ;
- la fiche de synthèse du protocole ;
- la fiche de procédure et d'information sur la chimiothérapie anticancéreuse à domicile ;
- les comptes rendus d'analyses biologiques ou de bilan paraclinique.

Bien qu'ils ne soient réellement utilisables qu'en monothérapie, l'intérêt complémentaire des carnets de liaison spécifiques de chaque médicament anticancéreux, tels que proposés par certains laboratoires pharmaceutiques pour les formes *per os*, est souligné par le groupe de travail.

Il est enfin recommandé que ce dossier s'appuie sur le modèle du dossier de soins infirmiers (il peut d'ailleurs l'inclure ou lui correspondre) et qu'un volet à l'usage des autres intervenants, au minimum du médecin généraliste (notamment pour son « feu vert »), soit aménagé à cet effet. Il est souhaitable que ce dossier fasse l'objet d'une standardisation au niveau national.

Ce dossier, tenu et rempli par l'IDE, en tant que coordonnateur paramédical, et par le médecin généraliste comprendra une partie concernant l'identification du patient et les données socio-administratives (notamment personnes à joindre, identification et coordonnées des différents intervenants et consignes en cas d'urgence) et une partie dédiée au projet de soins, notamment à des éléments spécifiques de la mise en oeuvre à domicile de la chimiothérapie et de la surveillance post-chimiothérapie.

IV.2. Critères liés à la surveillance de la chimiothérapie

IV.2.1. Feu vert du médecin généraliste

Il est recommandé que la veille ou le jour de la séance de chimiothérapie, le médecin généraliste réalise une visite au domicile du patient ou l'examine au cours d'une consultation au cabinet afin de donner le « feu vert » à la réalisation de la chimiothérapie. Cet accord est consigné dans le dossier « communiquant » et transmis (par téléphone ou télécopie) à l'IDE en charge de la chimiothérapie si celui-ci n'est pas présent.

Etabli après concertation avec le médecin correspondant/prescripteur de la chimiothérapie, il sera basé sur le protocole établi par le médecin prescripteur de la chimiothérapie, en particulier sur:

- **la tolérance du cycle précédent ;**
- **l'état clinique du patient (paramètres vitaux) ;**
- **la vérification des prérequis biologiques à partir des critères mentionnés sur la fiche de synthèse du protocole. Ces prérequis (et les seuils) varient en fonction des protocoles, ils concernent en particulier :**
 - **l'hématologie (polynucléaires neutrophiles, plaquettes),**
 - **la fonction rénale (créatininémie),**
 - **la fonction hépatique (bilirubinémie, transaminases).**

IV.2.2. Critères de surveillance liés à la voie d'administration veineuse centrale

Un document élaboré en décembre 2000 par l'Anaes dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles et intitulé « Évaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantables » (76) rappelle les règles de manipulation et d'entretien d'une chambre à cathéter implantable (CCI) et la conduite à tenir vis-à-vis des complications liées à la CCI. Ce document était essentiellement basé sur les recommandations, non spécifiques des CCI, du CNHIM (16), du Comité technique des infections nosocomiales (CTIN) (89) et sur la circulaire DH/EM 1 n° 96-2517 du 24 mai 1996 relative à la sécurité des dispositifs médicaux, utilisation des chambres à cathéter implantables (90). Ce dernier document précise qu'un carnet de surveillance doit être fourni au patient et qu'il doit comporter le nom du patient, l'identification de l'hôpital ayant implanté le dispositif, le modèle et le numéro de lot du dispositif implanté, les précautions essentielles à respecter lors de l'utilisation du dispositif implanté ainsi que les dates de perfusions et injections réalisées. Ce document doit être remis au patient et présenté systématiquement aux différentes équipes médicales intervenant sur la chambre (90).

Parmi les complications décrites dans le document de l'Anaes, 6 complications majeures pouvant nécessiter une hospitalisation et pouvant donc remettre en cause, au moins momentanément, la poursuite de la chimiothérapie au domicile du patient peuvent survenir lors de la phase de surveillance : infection, extravasation, obstruction, thrombose veineuse, ulcérations ou nécroses cutanées et plus rarement rupture ou migration du cathéter et détresse respiratoire aiguë (76).

— Infections

En plus des documents précédents, des SOR sur la prévention, le diagnostic et le traitement des infections liées aux voies veineuses en cancérologie ont été édités en 1998 (91). L'analyse des 3 documents (Anaes, CNHIM et SOR) montre que l'attitude thérapeutique face à une suspicion d'infection liée à la voie d'administration intraveineuse (sur des signes tels que suppuration/abcès au site d'insertion, fièvre, douleur, sensibilité à la palpation, rougeur, chaleur, gonflement, œdème, cellulite du trajet tunnelisé du cathéter etc. jusqu'au choc septique) dépend de la gravité de l'infection. Ces 3 documents sont consensuels sur la nécessité d'instituer une antibiothérapie systémique probabiliste et sur le caractère non systémique du retrait du cathéter (et donc de l'hospitalisation) sous couvert cependant d'une surveillance clinique étroite en attendant les résultats bactériologiques (si la situation clinique le permet). Ce retrait doit par contre être immédiat en cas de signes cliniques témoignant d'une infection profonde, de choc septique (en l'absence d'autre infection évidente) ou de thrombophlébite septique/suppurée. L'ablation du cathéter doit également être entreprise, secondairement, en cas d'échec des traitements antibiotiques et/ou antifongiques à 48 heures. Le CNHIM et les SOR ajoutent : en cas de septicémies à levures, à staphylocoque doré et à bacille pyocyanique et à différents germes rares ou particuliers pour leur virulence ou leur multirésistance fréquente (*Corynebacter* sp., *Bacillus cereus*, *Acinetobacter* sp., *Stenotrophomonas* sp., mycobactéries, bacilles gram négatif, etc.). Une autre attitude évoquée, le « verrou antibiotique », est également préconisée sans pour autant être consensuelle.

— Extravasation

Les signes cliniques qui doivent faire suspecter une extravasation sont lors de l'injection : une douleur, une rougeur, un empâtement, des picotements, un œdème rapidement extensif, une induration, tout autre symptôme au point d'injection et l'absence de retour sanguin après aspiration par seringue. Le document de l'Anaes reprend les recommandations du CNHIM qui varient en fonction des produits utilisés : « Le traitement doit être immédiat. Selon la sévérité de la réaction réelle ou anticipée, plusieurs mesures sont possibles :

- la tendance actuelle est de faire systématiquement et très rapidement appel au chirurgien pour un nettoyage de la lésion ;
- le retrait de la chambre peut être proposé si le produit injecté est considéré comme toxique ;
- l'application d'un protocole général et d'un protocole complémentaire spécifique aux médicaments vésicants est à proposer. » Chaque équipe doit donc disposer d'« une trousse d'urgence contenant des antidotes, du chlorure de sodium, des aiguilles intradermiques ».

— Obstruction

Elle peut être due à un thrombus, à des précipités d'origine minérale ou médicamenteuse ou à des dépôts lipidiques. Toute manœuvre de désobstruction sous pression et toute utilisation de seringue de faible volume (1 ou 2 ml, utilisées en raison des fortes pressions qu'elles permettent d'exercer sur un cathéter bouché) sont formellement contre-indiquées. Le traitement prescrit par le CNHIM et repris par l'Anaes consiste en un traitement fibrinolytique par une solution d'urokinase, sur « prescription médicale ». Cette technique n'est naturellement efficace que si la cause de l'obstruction est un thrombus. En cas d'échec de la procédure le retrait du dispositif intraveineux doit être effectué.

— *Thrombose veineuse*

Les thromboses veineuses sont à suspecter devant l'apparition d'une douleur, d'un œdème ou d'un empâtement localisé à proximité du site d'injection, la palpation d'un cordon veineux (jugulaire interne) et l'existence d'une circulation collatérale étant très évocatrices. La confirmation diagnostique est réalisée par Doppler, phlébographie ou angiographie numérisée (76).

— *Ulcérations ou nécroses cutanées*

Le document de l'Anaes précise simplement qu'elles sont fréquentes et nécessitent un abord chirurgical du site, pour changer ou remplacer le boîtier et/ou le cathéter (76).

— *Rupture et/ou migration du cathéter*

Les ruptures peuvent survenir secondairement à un pincement du cathéter dans l'espace costo-claviculaire (91). Les signes évocateurs sont la nécessité de mobiliser ou soulever le bras du patient pour réaliser une perfusion stable. La réalisation d'une exploration radiologique semble nécessaire (91).

Les migrations interviennent par exemple lorsque le cathéter se désolidarise de la chambre à cathéter implantable. Les signes évocateurs en sont une absence de reflux (bien que non spécifique et fréquente), des difficultés lors de l'injection du produit dans la chambre, un œdème sous-cutané autour de la chambre (synonyme d'une extravasation) et une thrombophlébite du membre supérieur.

La confirmation du diagnostic et la localisation du cathéter sont respectivement réalisées par radiographie pulmonaire avec opacification du cathéter et par angiographie pulmonaire (76).

En l'absence isolée de reflux sanguin (quelle qu'en soit l'origine), l'Anaes recommande néanmoins de vérifier la perméabilité du dispositif avec une solution de sérum physiologique (76).

— *Détresse respiratoire aiguë*

De rares cas d'hydrothorax bilatéral iatrogène ayant été décrits consécutivement à la réalisation de chimiothérapie anticancéreuse, une extravasation de liquide au niveau médiastinal peut être suspectée devant toute symptomatologie aiguë après la mise en place et l'utilisation de certains cathéters. Une radiographie pulmonaire avec opacification du cathéter doit être réalisée afin d'éliminer une complication pleurale (76).

La surveillance des complications liées à la voie veineuse centrale est réalisée par l'IDE lors des séances de perfusion ou de surveillance du patient et en premier lieu par le patient à partir de l'information et des consignes éducatives, dont celles mentionnées sur le carnet de surveillance du dispositif implanté, qui lui auront été fournies.

Parmi les complications liées à l'utilisation de la voie veineuse centrale pouvant survenir à domicile, le groupe de travail relève les complications suivantes :

- **suspicion d'infection liée au site d'implantation ;**
- **extravasation ;**
- **obstruction du cathéter ;**
- **thrombose veineuse sur le trajet du cathéter ;**
- **ulcérations ou nécroses cutanées ;**

- **rupture ou migration du cathéter ;**
- **détresse respiratoire aiguë.**

L'observation de signes cliniques évocateurs de ces complications doit amener l'IDE en charge du patient :

- **à prendre, en premier lieu et si nécessaire, les mesures d'urgence prévues dans la procédure d'urgence et la fiche de procédure et d'information sur la chimiothérapie anticancéreuse ;**
- **à alerter le médecin généraliste ou, en cas d'impossibilité de le contacter, le coordonnateur médical de la prise en charge et le cas échéant le médecin correspondant/prescripteur de la chimiothérapie anticancéreuse.**

Le médecin généraliste (ou le médecin contacté) apprécie l'urgence de la situation et décide d'une hospitalisation éventuelle :

- **en cas d'impossibilité d'instaurer une prise en charge diagnostique et thérapeutique ;**
- et**
- **après obtention d'un avis spécialisé auprès du coordonnateur médical de la prise en charge et si nécessaire auprès du médecin correspondant/prescripteur de la chimiothérapie anticancéreuse.**

En pratique, le groupe de travail considère que la suspicion d'une infection liée à la voie d'abord veineux, dans le cadre d'une chimiothérapie à domicile, ne constitue pas un critère systématique d'hospitalisation immédiate du patient. Celle-ci ne doit être envisagée qu'en fonction de la gravité du tableau et en particulier en cas de signes cliniques témoignant d'une infection profonde, en cas de choc septique (en l'absence d'autre infection évidente) ou en cas de thrombophlébite septique.

En alternative, après prise d'un avis spécialisé et en attendant les résultats des analyses microbiologiques, un traitement antibiotique systémique et/ou antifongique est éventuellement prescrit conjointement à une surveillance clinique étroite. Il est recommandé que cette procédure soit précisée sur la fiche de synthèse du protocole, soit réalisée sur une prescription nominative anticipée et fasse l'objet d'un accord préalable du coordonnateur médical et du médecin prescripteur de la chimiothérapie anticancéreuse. La décision est réévaluée en fonction de l'évolution du tableau clinique, de l'efficacité du traitement à 48 heures et de la documentation microbiologique.

Il est recommandé avant chaque perfusion de rechercher un reflux sanguin. Son absence, si elle est nouvellement constatée, doit conduire de manière systématique à une exploration radiographique avec opacification du cathéter. Il est rappelé que toute manœuvre de désobstruction sous pression et toute utilisation de seringue de faible volume (1 ou 2 ml) sont formellement contre-indiquées.

IV.2.3. Critères de surveillance liés au traitement ou à ses effets indésirables

Parmi l'ensemble des effets indésirables qui peuvent survenir en post-chimiothérapie, beaucoup sont spécifiques de médicaments ou de protocoles particuliers. En dehors des

troubles métaboliques qui peuvent survenir en cours de traitement, et bien que non discriminants par rapport à l'hospitalisation à temps partiel, 3 types d'effets indésirables non spécifiques sont fréquemment rencontrés et sont susceptibles de conduire à une réévaluation du maintien à domicile des patients. Ils résultent des effets cytotoxiques des médicaments anticancéreux sur les lignées hématologiques et comprennent le risque infectieux, le risque d'une anémie et le risque lié à une thrombopénie.

S'agissant des effets indésirables liés à la chimiothérapie, et en dehors des troubles métaboliques, le groupe de travail identifie essentiellement 3 types de complications fréquemment rencontrées et qui peuvent faire envisager une hospitalisation. Elles sont inhérentes au risque infectieux, au risque hémorragique et au risque anémique.

Concernant ces 3 risques, le groupe de travail considère qu'il n'est pas utile d'effectuer un bilan sanguin systématique au cours de l'intercycle, sauf demande spécifique du médecin référent prescripteur de la chimiothérapie, notamment pour certaines chimiothérapies anticancéreuses à risque aplasiant, ou devant des symptômes laissant évoquer une neutropénie, une thrombopénie ou une anémie.

— *Risque infectieux (systémique)*

Trois définitions non mutuellement exclusives des signes d'appel d'une infection chez des patients neutropéniques, ou attendus comme, ont été retrouvées dans la littérature (16,92-94). Le groupe de travail retient la définition suivante :

Les signes d'appel d'une infection qui ont une valeur d'usage et qui nécessitent une démarche diagnostique et thérapeutique sont (16,92) :

- **une fièvre ou hyperthermie définie par une seule détermination de la température axillaire corrigée supérieure à 38,3 °C (en pratique 38,5 °C) ou 2 déterminations supérieures à 38 °C sur une période de 12 heures ;**
- **des frissons, un collapsus ⁵.**

Le groupe de travail rappelle néanmoins qu'un patient apyrétique mais qui présente des signes et des symptômes compatibles avec une infection doit être considéré comme à risque d'infection. C'est par exemple le cas d'infections à germes anaérobies tels que *Clostridium septicum* qui peuvent survenir chez des patients neutropéniques en l'absence de fièvre initiale (95).

Les « SOR pour la prise en charge des neutropénies courtes » précisent que compte tenu des risques infectieux et hémorragique (thrombopénie associée), la fièvre doit être recherchée par prise de la température buccale ou par prise de la température axillaire corrigée (ajout de 0,5 °C) (92).

⁵ Définition de l'IDSA : Chez un patient neutropénique ($< 500/\text{mm}^3$ ou $< 1\,000/\text{mm}^3$ avec un déclin attendu $< 500/\text{mm}^3$), les signes d'appel d'une infection qui nécessitent une démarche diagnostique et thérapeutique sont (93) une fièvre ou hyperthermie définie par une seule détermination supérieure à 38,3 °C (en pratique 38,5 °C) ou 2 déterminations supérieures à 38 °C à au moins une heure d'intervalle.

Définition de la NCCN : Chez un patient neutropénique ($< 500/\mu\text{l}$ ou $< 1\,000/\mu\text{l}$ avec un déclin attendu $< 500/\mu\text{l}$ dans les 48 h), le signe d'appel d'une infection qui nécessite une démarche diagnostique et thérapeutique est (94) une fièvre ou hyperthermie définie par une seule détermination orale $\geq 38,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ -38,5 °C.

En l'occurrence, toute fièvre survenant chez un malade neutropénique doit être considérée comme d'origine infectieuse (16,92) et conduire à contacter immédiatement le médecin généraliste et/ou l'équipe d'oncologie (92). D'après le CNHIM et les SOR, l'apparition d'un syndrome fébrile impose une hospitalisation (16,92).

Le risque d'infection est lié à la durée et à la profondeur (à son nadir) de la neutropénie, ces 2 facteurs dépendant essentiellement de la posologie, du mode d'administration et/ou des associations anticancéreuses utilisées (16,96). Plusieurs auteurs ont tenté de définir des groupes à risque élevé ou à faible de complications, envisageant un éventuel traitement antibiotique en ambulatoire des groupes à faible risque. Une étude rétrospective du *National Cancer Institute* menée sur 590 neutropénies fébriles survenues entre 1979 et 1984 a ensuite validé la corrélation inverse entre la durée de la neutropénie et la réponse à un traitement antibiotique empirique (97). Sur les 331 épisodes neutropéniques de durée attendue inférieure à 7 jours (groupe dit à faible risque), 315 soit 95 % étaient traités avec succès (défervescence de la fièvre sans modification du traitement initial). Ce chiffre chutait à 79 % pour le groupe des 166 neutropénies de durée intermédiaire (7 à 14 jours) et à 32 % pour le groupe des 93 neutropénies de durée supérieure à 14 jours (groupe à risque élevé). Des résultats comparables ont été retrouvés au cours d'une étude prospective portant sur 444 patients : 31 sur 200 (15,5 %) neutropénies de durée inférieure à 7 jours débouchaient sur des complications contre 88 sur 244 (36 %) neutropénies de durée supérieure à 7 jours (98). Cette même étude conduisait également à la catégorisation de groupes à risque élevé et à faible risque et à la validation d'une règle prédictive précédemment établie par ce même auteur à l'aide d'une analyse logistique multivariée (99). Le groupe à faible risque (5 % de complications) était constitué des patients ambulatoires cliniquement stables sans comorbidité, en fait définis par défaut par rapport à 3 autres groupes à risque élevé [patients déjà hospitalisés lors de la survenue de la neutropénie et de la fièvre (non ambulatoire), patients avec comorbidités sévères, patients avec cancer hautement évolutif (34 % de complications)].

Plus récemment, une étude internationale prospective multicentrique de la *Multinational Association for Supportive Care in Cancer* (MASCC) portant sur 756 patients a défini, par analyse multivariée, un système de score (*tableau 3*) permettant d'identifier les patients à faible risque de complications médicales graves (100). Les facteurs prédictifs significatifs étaient : un âge < 60 ans (OR = 2,45), l'absence de déshydratation (OR = 3,81), un statut ambulatoire (OR = 3,51), le caractère « solide » de la tumeur ou l'absence d'infection fongique associée à une hémopathie maligne (OR = 5,07), l'absence de broncho-pneumopathie chronique obstructive (OR = 5,35), l'absence d'hypotension (OR = 7,62), les caractères modéré (OR = 3,70) ou léger (OR = 8,21) des symptômes. La sévérité des symptômes était appréciée selon une échelle commune à l'ensemble des investigateurs (101), mais la majorité de symptômes ressortait significativement de manière isolée en analyse univariée. De même, la catégorisation des patients en fonction des critères de Talcott était validée et ressortait significativement en analyse univariée ($p < 0,001$) ; la durée attendue de la neutropénie (< 7 jours *versus* ≥ 7 jours) était proche de la significativité ($p = 0,08$). S'agissant des règles de fonctionnement du système de score, un score ≥ 21 permettait d'identifier les patients avec une valeur prédictive positive de 91 %, une valeur prédictive négative de 36 %, une spécificité de 68 % et une sensibilité de 71 %, c'est-à-dire que 91 % des patients prédits à bas risque de complications graves n'en ont pas développé et que 68 % des patients ayant développé des complications graves et 71 % des patients qui

n'ont pas développé de complications graves étaient identifiés à l'aide du score. Un seuil limite à 22 (score ≥ 22) permettait d'augmenter la VPP à 94 %. Comparativement la règle de Talcott appliquée à ces mêmes patients avait une VPP de 93 %, une spécificité de 90 % mais une sensibilité de 30 %.

Tableau 3. Score de prédiction des neutropénies fébriles à bas risque de complications de la MASCC (*Multinational Association for Supportive Care in Cancer*) (100).

Facteur	Points
Aucun symptôme ou légers symptômes	5
Absence d'hypotension	5
Absence de broncho-pneumopathie chronique obstructive	4
Tumeur solide ou absence d'infection fongique au cours des précédentes cures en cas d'hémopathie maligne	4
Absence de déshydratation	3
Symptômes modérés	3
Statut ambulatoire	3
Âge < 60 ans	2

Note : les points attribués en fonction de la sévérité des symptômes ne sont pas cumulatifs. Le score maximum théorique est de 26.

Seuls 2 essais randomisés ont comparé l'efficacité de l'antibiothérapie sur des populations de patients neutropéniques à faible risque de complications, selon que le traitement était administré à l'hôpital ou en ambulatoire (102,103). Aucune différence d'efficacité thérapeutique (déferescence de la fièvre) n'a été mise en évidence entre les 2 modes de prise en charge. Dans le premier essai le taux de mortalité était cependant de 4 % pour les patients pris en charge en ambulatoire (vs 2 % pour les patients hospitalisés), l'un des décès pouvant être lié au refus du patient d'être hospitalisé (102). Il était cependant à noter que les bras ambulatoires de ces 2 premiers essais ne proposaient que la ciprofloxacine en monothérapie orale. Enfin, les critères retenus pour la définition des groupes de faible risque étaient différents, puisqu'il s'agissait dans le premier cas (102) d'un ensemble de facteurs dont les principaux étaient neutropénie attendue < 7 jours, absence de comorbidités nécessitant une hospitalisation et absence de choc et dans le second cas (103) de la catégorisation de Talcott *et al.* (98).

Des recommandations élaborées par la NCCN (*National Comprehensive Cancer Network*) sur la base combinée de ces mêmes publications distinguent 2 groupes de patients à bas risque et à haut risque de complications (94)⁶. Aucune valeur de sensibilité, spécificité, VPP ou VPN n'est cependant mentionnée et l'« agglomération » des critères définissant le groupe n'est pas validée. Selon ce document les patients à haut risque doivent être hospitalisés et les

⁶ Un patient est à haut risque dès qu'il présente l'un des facteurs suivants : patient hospitalisé, comorbidité qui requiert une hospitalisation, cancer non contrôlé, pneumonie, état cliniquement instable, ayant récemment reçu une greffe de moelle, une créatininémie > 2 mg/dl, paramètres hépatiques > 3 x la normale, neutropénie sévère (< 100/mm³) et de durée > 7 jours, un score MASCC ≤ 21 . Les patients de la population à bas risque (définie par défaut par rapport à la population à haut risque) auraient notamment les caractéristiques suivantes : statut ambulatoire, état cliniquement stable, statut de performance ECOG égal à 0 ou 1, une créatininémie < 2 mg/dl, des paramètres hépatiques ≤ 3 x fois la normale, patient à tumeur solide non transplanté.

patients à bas risque pourraient être en fonction des résultats d'une première phase d'observation de 12-24 h : soit pris en charge complètement à l'hôpital, soit admis initialement à l'hôpital (12-24 h) puis traités en ambulatoire soit enfin mis en observation à l'hôpital (6-12 h) puis pris en charge complètement à domicile. Les recommandations récentes de l'IDSA (*Infectious Diseases Society of America*) reprennent la règle de la MASCC tout en précisant les résultats de l'analyse univariée (93)⁷. Elles mentionnent également l'intérêt d'une brève période d'admission hospitalière en vue d'exclure une infection fulminante.

Enfin, en complément des mesures préventives d'hygiène (générale, bucco-pharyngée et relative à l'entretien de la voie veineuse centrale), le CNHIM précise que la surveillance d'une neutropénie est réalisée à domicile et comporte le bilan hématologique et thermique (16). Les SOR indiquent qu'il n'y a néanmoins pas de consensus sur l'intérêt et le rythme de la surveillance par la numération formule plaquettes (NFP), dans la mesure où en l'absence de fièvre, la numération des polynucléaires neutrophiles n'influence pas la prise en charge thérapeutique (92).

Au sein des épisodes fébriles neutropéniques (les seuils de neutropénie étant : $< 500/\text{mm}^3$ ou $< 1\,000/\text{mm}^3$ avec un déclin attendu $< 500/\text{mm}^3$), il est possible de définir, au-delà du simple critère de la durée attendue de la neutropénie ($<$ ou ≥ 7 jours) et avec une bonne valeur prédictive positive, des formes à bas risque de complications graves en utilisant des règles prédictives validées telles que celle de Talcott et celle de la MASCC (niveau de preuve 2).

En cas de survenue d'un épisode fébrile consécutif à une chimiothérapie anticancéreuse, le groupe de travail considère qu'il est possible de poursuivre la prise en charge du patient au domicile après examen médical, après exclusion de la présence de signes de gravité et d'un collapsus et s'il s'agit d'un patient à bas risque de complications graves. Il est recommandé que la poursuite au domicile de la prise en charge et les modalités du bilan paraclinique (dont la NFS), du traitement et de la surveillance fassent l'objet d'un accord préalable du médecin prescripteur de la chimiothérapie anticancéreuse, soient mentionnées dans la fiche de synthèse du protocole par le prescripteur de la chimiothérapie à domicile et fassent l'objet d'une ordonnance nominative anticipée à l'attention d'un professionnel de santé.

En alternative, la survenue d'un épisode fébrile consécutivement à une chimiothérapie peut également conduire à une simple consultation hospitalière. Celle-ci permettra une phase d'observation sécurisée du patient et la réalisation d'un bilan paraclinique (bilan microbiologique avec hémocultures et examen cytobactériologique des urines, bilan biologique et radiographie pulmonaire). À l'issue de cette consultation et en fonction de l'évolution du tableau clinique et des résultats du bilan paraclinique, le patient sera hospitalisé ou réadressé à domicile avec une antibiothérapie ou un traitement antifongique adapté.

⁷ Facteurs associés chez l'adulte à un bas risque de complication (non significatif en analyse multivariée et à ajouter à ceux retenus dans la règle de la MASCC) d'après l'IDSA : cancer en rémission ou contrôlé, température $< 39^\circ\text{C}$, radiographie pulmonaire normale, fréquence respiratoire ≤ 24 battements/min., absence de diabète, absence de confusion ou d'altération des fonctions mentales, absence d'hémorragie.

— *Risque hémorragique*

Les recommandations de l'ASCO (*American Society of Clinical Oncology*) sur la transfusion plaquettaire des patients avec un cancer distinguent des seuils de transfusion prophylactique en fonction de la pathologie (104). Pour les patients recevant un traitement pour une leucémie aiguë, le seuil est fixé à 10 G/l sur la base d'une étude observationnelle et de 3 essais comparatifs avec le seuil de 20 G/l. Pour les patients traités pour une tumeur solide et sur la base de 5 études rétrospectives ne permettant pas de définir clairement un seuil de transfusion en fonction du risque d'événements indésirables graves, le seuil de transfusion était fixé à 10 G/l. Les résultats de ces 5 études montraient néanmoins une augmentation du risque de saignements dès que la concentration plaquettaire passait sous le seuil de 20 G/l. Le seuil de transfusion était d'ailleurs placé à 20 G/l sur la base d'un consensus d'experts pour les patients recevant des traitements agressifs (tumeurs de la vessie), et pour ceux qui présentaient des tumeurs *nécrosantes*.

Le CNHIM indique que le risque hémorragique n'est pas corrélé au chiffre de plaquettes mais qu'il devient important quand ce chiffre descend en dessous de 30 G/l (16). Le CNHIM recommande donc une transfusion dès l'atteinte du seuil de 30 G/l ou en cas d'observation de signes hémorragiques tels que hémorragies du fond de l'œil, hématurie, gingivoragies, pétéchies, etc.

En pratique, s'agissant du risque lié à une thrombopénie, l'hospitalisation en urgence doit être envisagée au cas par cas, le seuil de transfusion prophylactique des culots plaquettaires variant avec le diagnostic du patient, son état clinique et ses modalités de traitement. Les valeurs suivantes sont donc données à titre indicatif.

Il est recommandé qu'une transfusion plaquettaire (et si besoin une hospitalisation) soit réalisée en cas d'observation de signes hémorragiques (tels que gingivoragies, hémorragies au fond d'œil, hématurie, pétéchies, etc.) et, en l'absence de ces signes cliniques, dès l'atteinte du seuil de 20 G/l (niveau de preuve 1 pour les leucémies aiguës et 4 pour les tumeurs solides, accord professionnel).

— *Risque anémique*

D'après les recommandations de l'Afssaps (105), l'anémie symptomatique est une indication de transfusion globulaire. En cas d'aplasie chimio-induite, il faut tenir compte de la cinétique de la chimiothérapie anticancéreuse et de la date attendue de la sortie d'aplasie. Il est donc recommandé que cette dernière soit précisée sur le protocole.

À titre indicatif, le seuil transfusionnel est fixé à 8 g/dl si une correction spontanée de l'anémie n'est pas prévisible à court terme. Il peut être plus élevé et aller jusque 10 g/dl en cas de persistance de la mauvaise tolérance, en particulier chez les sujets âgés ou ceux atteints de pathologies cardio-vasculaires.

De manière plus générale, bien que la prévention de ces risques ne fasse pas partie du thème de ces recommandations, il est rappelé que les alternatives que constituent les prescriptions préventives de G-CSF, d'antifongiques et d'érythropoïétine peuvent être envisagées par le médecin prescripteur de la chimiothérapie.

IV.2.4. Autres critères de suspension ou de modification de la chimiothérapie à domicile

Les autres critères de suspension ou de modification de la prise en charge à domicile identifiés par le groupe de travail sont essentiellement liés au réexamen des critères d'éligibilité. Ce sont :

- **l'adoption d'une autre ligne de chimiothérapie anticancéreuse non réalisable à domicile (attention à la traçabilité des produits et aux doses totales administrées au patient) ;**
- **la fin de la chimiothérapie anticancéreuse ;**
- **la mise en défaut des conditions techniques sécuritaires ;**
- **l'insatisfaction ou la demande du patient, ce qui suppose sa sollicitation régulière en particulier en termes de qualité de vie ;**
- **la survenue de conditions psychosociales défavorables (évolution de l'entourage familial : aménagement possible de fenêtres de soins) ;**
- **le refus du médecin généraliste ou de l'IDE de continuer d'assurer la prise en charge.**

V. CONCLUSION ET PROPOSITION D' ACTIONS FUTURES

Au final, le groupe de travail souhaite souligner que chacun des critères évoqué ci-dessus ne doit pas être considéré isolément mais en fonction d'un ensemble de critères thérapeutiques, médicaux, psychologiques, sociaux, environnementaux et organisationnels constituant le projet thérapeutique établi en cohérence avec le projet de vie du patient et ses préférences. La décision de réaliser à domicile une chimiothérapie anticancéreuse en l'absence de satisfaction à l'un des critères est laissée à l'appréciation du médecin en fonction de la responsabilité qu'il souhaite engager au cas par cas.

Le groupe de travail n'a pu disposer d'études descriptives multicentriques faisant état de la pratique française notamment pour ce qui est du profil des patients pris en charge à domicile, des données d'efficacité et de tolérance lors de la prise en charge à domicile et des motifs de suspension ou de modification de la prise en charge, et encourage donc à leur mise en place. Dans un contexte d'évaluation de la qualité, le groupe de travail souhaite que soient mis en place des évaluations locales et un suivi national qui assortissent l'étude du respect des bonnes pratiques par les professionnels à chacun des niveaux de prise en charge, à l'analyse des besoins, des attentes, de la perception et de la satisfaction tant des patients et de leur entourage que des soignants. Cela pose naturellement en préalable qu'un ensemble de bonnes pratiques ou des référentiels spécifiques de la chimiothérapie à domicile, en particulier en termes de manipulation des médicaments anticancéreux et en termes organisationnels, soient élaborés. Le complément au manuel d'accréditation concernant l'HAD souligne à ce titre l'intérêt d'un recueil commun de l'information, l'intérêt de la définition d'indicateurs et d'événements sentinelles communs et parallèlement l'intérêt d'une procédure d'évaluation tant au niveau de la satisfaction du patient qu'au niveau des conditions de prise en charge. Cela concernerait notamment, en complément des points évoqués plus haut, la prévention et de la maîtrise du risque infectieux, l'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux ou encore le recours aux examens de laboratoire (45).

Par ailleurs, le développement voulu et attendu de la chimiothérapie à domicile n'ira pas sans analyse comparée, de grande envergure, des coûts de la chimiothérapie à domicile et en hospitalisation conventionnelle, ni sans évaluation économique de la viabilité des différentes structures de prise en charge.

ANNEXE 1. RÈGLES DE COTATION

Il est demandé aux cotateurs de bien vouloir remplir le questionnaire intégralement, en demandant un avis pour chaque proposition de recommandation listée.

Pour cela, en regard de chaque proposition du questionnaire est placée une échelle graduée de 1 à 9 :

- la gradation 1 signifie que selon le cotateur la proposition est totalement non indiquée ou inacceptable ;
- la gradation 9 signifie que selon le cotateur la proposition est totalement indiquée ou acceptable selon vous ;
- les valeurs 2 à 8 traduisent toutes les situations intermédiaires possibles.

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Absolument non indiquée ou inacceptable					Totalement indiquée ou acceptable			

Pour chaque proposition listée, le cotateur doit impérativement donner une réponse en entourant l'un des chiffres entre 1 et 9. Les réponses situées entre 2 chiffres ou englobant 2 chiffres sont interdites car elles ne sont pas interprétables.

Il peut arriver que certaines propositions soient contradictoires ou complémentaires dans la mesure où respectivement plusieurs points de vue opposés ou complémentaires ont pu être émis au sein du groupe de travail. Toutes les propositions doivent néanmoins être cotées, qu'elles soient ou ne soient pas acceptables et jugées sur le fond et sur la forme.

La cotation doit être fondée sur :

- la synthèse des données publiées dans la littérature, jointe au questionnaire et dont le but est d'informer sur l'état des connaissances publiées ;
- l'expérience professionnelle du cotateur.

Analyse des réponses et formulation des recommandations

Les règles définissant la réponse du groupe de cotation à chaque proposition sont préétablies. Le groupe de cotation comprend 9 à 12 personnes. Après réception des questionnaires, les réponses pour chaque proposition sont analysées, en définissant la médiane des cotations et l'intervalle comprenant les cotations extrêmes sur l'échelle de 1 à 9.

Lors de la seconde cotation, de même que dans la méthode RAND/UCLA, les valeurs extrêmes minimale et maximale sont écartées pour définir cet intervalle.

La méthode permet de faire ressortir 3 niveaux différents d'appréciation des propositions par le groupe :

- l'indication ou non d'une intervention ou d'une proposition *versus* une indécision sur cette intervention ou cette proposition (en cas d'accord) ;

- la force de l'accord sur la proposition concernée : s'agit-il d'un accord fort ou relatif (faible) sur la proposition ?
- le désaccord du groupe sur une proposition ou une intervention.

Trois zones sont définies en fonction de la place de la médiane :

- la zone [1 à 3] qui correspond à la zone de « contre-indication » : le groupe considère que l'intervention n'est pas indiquée dans la situation définie par la question. Les propositions sont en général soit supprimées (en particulier s'il existe une proposition alterne), soit reformulées négativement avec une mention du type « Il n'est pas recommandé de... » (ceci dépendant de la formulation initiale) ;
- la zone [7 à 9] qui correspond à la zone d'« indication » : le groupe considère que l'intervention est indiquée dans la situation définie par la question ;
- la zone [4 à 6] qui correspond à la zone d'« indécision » : le groupe ne peut pas répondre si l'intervention est indiquée ou contre-indiquée dans la situation définie par la question. Les propositions sont dans ce cas rediscutées et éventuellement reformulées. En cas d'indécision ou de désaccord lors de la seconde cotation elles sont respectivement reformulées avec une mention du type « Le groupe de travail ne peut conclure... ».

L'accord sur une contre-indication ou sur une indication est dit « fort » si l'intervalle des réponses est situé à l'intérieur des bornes de l'une des 3 zones [1 à 3] ou [4 à 6] ou [7 à 9]. Si l'intervalle empiète sur une borne, l'accord est dit « relatif » (par exemple intervalles [1 à 4] ou [6 à 8]).

En cas d'étalement des réponses sur l'ensemble des 3 zones ou de réponses comprises dans les 2 zones extrêmes [1 à 3] et [7 à 9], le groupe est dit en désaccord. Les propositions sont dans ce cas rediscutées et éventuellement reformulées. En cas d'indécision ou de désaccord lors de la seconde cotation elles sont respectivement reformulées avec une mention du type « Le groupe de travail ne peut se prononcer de manière univoque... » ou « Le groupe de travail ne peut conclure... » ou « Le groupe de travail est en désaccord sur... » (en fonction de la formulation initiale et du sujet abordé).

ANNEXE 2

I. INDICES DE PERFORMANCE (*PERFORMANCE STATUS*)

Échelle de l'OMS

- 0 Capable d'une activité identique à celle précédant la maladie sans aucune restriction.
 - 1 Activité physique diminuée mais ambulatoire et capable de mener un travail.
 - 2 Ambulatoire et capable de prendre soin de soi-même ; incapable de travailler. Alité moins de 50 % de son temps.
 - 3 Capable seulement de quelques soins. Alité ou en chaise plus de 50 % du temps.
 - 4 Incapable de prendre soin de soi-même. Alité ou en chaise en permanence.
-

Échelle de Karnofsky

- 100 % Normal, aucun signe fonctionnel : aucun signe de maladie.
 - 90 % Capable d'avoir une activité normale : signes ou symptômes de maladie minimes.
 - 80 % Activité normale mais au prix d'efforts : quelques signes ou symptômes de maladie.
 - 70 % Capable de se prendre en charge mais incapable d'avoir une activité normale ou de travailler.
 - 60 % Nécessite une aide temporaire mais capable de subvenir à la majorité de ses besoins personnels.
 - 50 % Nécessite une aide importante et des soins médicaux fréquents.
 - 40 % Diminué : nécessite des soins spéciaux et une assistance.
 - 30 % Très diminué : hospitalisation indiquée même si le pronostic vital n'est pas immédiatement engagé.
 - 20 % État grave : hospitalisation et soins complémentaires nécessaires.
 - 10 % Moribond.
 - 0 % Décédé.
-

II. QUESTIONNAIRE HAD (*HOSPITAL ANXIETY AND DEPRESSION SCALE*)

Questionnaire HAD (D'après Lépine (60))

Les médecins se rendent compte que les émotions jouent un rôle important dans la plupart des maladies. Si votre docteur apprend à connaître ces sentiments, il pourra davantage vous aider. Ce questionnaire a été conçu pour votre docteur afin qu'il sache comment vous vous sentez. Ignorez les nombres imprimés du côté droit du questionnaire. Lisez chaque article et soulignez la réponse la plus proche de ce que vous avez ressenti la semaine passée. Ne prenez pas trop de temps sur vos réponses. Votre réaction rapide à chaque article sera probablement plus adaptée qu'une longue réflexion à cette réponse.

Je me sens tendu(e) ou énervé(e)	A	
La plupart du temps	3	
Souvent	2	
De temps en temps	1	
Jamais	0	
Je prends plaisir aux mêmes choses qu'autrefois :		D
Oui, tout autant		0
Pas autant		1
Un peu seulement		2
Presque plus		3
J'ai une sensation de peur comme si quelque chose de terrible allait m'arriver :	A	
Oui, très nettement	3	
Oui, mais ce n'est pas trop grave	2	
Un peu, mais cela ne m'inquiète pas	1	
Pas du tout	0	
Je ris facilement et vois le bon côté des choses :		D
Autant que par le passé		0
Plus autant qu'avant		1
Vraiment moins qu'avant		2
Plus du tout		3
Je me fais du souci :	A	
Très souvent	3	
Assez souvent	2	
Occasionnellement	1	
Très occasionnellement	0	
Je suis de bonne humeur :		D
Jamais		3
Rarement		2
Assez souvent		1
La plupart du temps		0
Je peux rester tranquillement assis à ne rien faire et me sentir décontracté(e) :	A	
Oui, quoi qu'il arrive	0	
Oui, en général	1	
Rarement	2	
Jamais	3	
Je l'impression de fonctionner au ralenti :		D
Presque toujours		3
Très souvent		2
Parfois		1
Jamais		0

J'éprouve des sensations de peur et j'ai l'estomac noué:	A	
Jamais	0	
Parfois	1	
Assez souvent	2	
Très souvent	3	
Je ne m'intéresse plus à mon apparence :		D
Plus du tout		3
Je n'y accorde pas autant attention que je le devrais		2
Il se peut que je n'y fasse plus autant attention		1
J'y prête autant attention que par le passé		0
J'ai la bougeotte et n'arrive pas à tenir en place :	A	
Oui, c'est tout à fait le cas	3	
Un peu	2	
Pas tellement	1	
Pas du tout	0	
Je me réjouis d'avance à l'idée de faire certaines choses :		D
Autant qu'avant		0
Un peu moins qu'avant		1
Bien moins qu'avant		2
Presque jamais		3
J'éprouve des sensations soudaines de panique:	A	
Vraiment très souvent	3	
Assez souvent	2	
Pas très souvent	1	
Jamais	0	
Je peux prendre plaisir à un bon livre, à une bonne émission radio ou de télévision :		D
Souvent		0
Parfois		1
Rarement		2
Très rarement		3

Maintenant vérifiez que vous avez répondu à toutes les questions

III. QUESTIONNAIRE GHQ (*GENERAL HEALTH QUESTIONNAIRE*)

Version courte à 12 items du questionnaire GHQ : « GHQ-12 » (d'après Lépine (60))

Ce questionnaire vous permet d'exprimer ce que vous avez ressenti ces derniers temps. Lisez attentivement les questions. Répondez en cochant l'une des 4 cases, selon ce qui vous correspond le mieux.

Il est important que vous répondiez à chaque question.

Nous vous remercions de votre collaboration.

L'équipe soignante

Récemment, et en particulier, ces dernières semaines :

1 Avez-vous été capable de vous concentrer sur tout ce que vous faites ?

☐
☐
☐
☐

Mieux que d'habitude

Comme d'habitude

Moins bien que d'habitude

Beaucoup moins que d'habitude

2 Avez-vous manqué de sommeil à cause de vos soucis ?

☐
☐
☐
☐

Pas du tout

Pas plus que d'habitude

Un peu plus que d'habitude

Beaucoup plus que d'habitude

3 Vous êtes-vous senti(e) capable de prendre des décisions ?

☐
☐
☐
☐

Plus que d'habitude

Comme d'habitude

Moins bien que d'habitude

Beaucoup moins que d'habitude

4 Vous êtes-vous senti(e) constamment tendu(e) ou « stressé(e) » ?

☐
☐
☐
☐

Pas du tout

Pas plus que d'habitude

Un peu plus que d'habitude

Beaucoup plus que d'habitude

5 Avez-vous eu le sentiment de jouer un rôle utile dans la vie ?

☐
☐
☐
☐

Plus que d'habitude

Comme d'habitude

Moins utile que d'habitude

Beaucoup moins utile que d'habitude

6 Avez-vous eu le sentiment que vous ne pourriez surmonter vos difficultés ?

☐
☐
☐
☐

Pas du tout

Pas plus que d'habitude

Un peu plus que d'habitude

Beaucoup plus que d'habitude

7 Avez-vous été capable d'apprécier vos activités quotidiennes normales ?

☐
☐
☐
☐

Plus que d'habitude

Comme d'habitude

Un peu moins que d'habitude

Beaucoup moins que d'habitude

8 Avez-vous été capable de faire face à vos problèmes ?

☐
☐
☐
☐

Mieux que d'habitude

Comme d'habitude

Un peu moins que d'habitude

Beaucoup moins que d'habitude

9 Avez-vous été malheureux(se) et déprimé(e) ?

☐
☐
☐
☐

Pas du tout

Pas plus que d'habitude

Un peu plus que d'habitude

Beaucoup plus que d'habitude

10 Avez-vous perdu confiance en vous-même ?

☐
☐
☐
☐

Pas du tout

Pas plus que d'habitude

Un peu plus que d'habitude

Beaucoup plus que d'habitude

11 Vous êtes-vous considéré(e) comme quelqu'un qui ne valait rien ?

☐
☐
☐
☐

Pas du tout

Pas plus que d'habitude

Un peu plus que d'habitude

Beaucoup plus que d'habitude

12 Avec le recul, vous êtes-vous senti(e) raisonnablement heureux(se), tout bien considéré ?

☐
☐
☐
☐

Plus que d'habitude

Comme d'habitude

Un peu moins que d'habitude

Beaucoup moins que d'habitude

IV. QUESTIONNAIRE EORTC QLQ-C30 (*EUROPEAN ORGANIZATION FOR RESEARCH AND TREATMENT OF CANCER QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE*)

Questionnaire EORTC QLQ-C30

Nous nous intéressons à vous et à votre santé. Répondez vous-même à toutes les questions en entourant le chiffre qui correspond le mieux à votre situation. Il n'y a pas de « bonne » ou de « mauvaise » réponse. Ces informations sont strictement confidentielles.

Informations non strictement confidentielles:		NON	OUI	
1 Avez-vous des difficultés à faire certains efforts pénibles, comme porter un sac à provisions chargé ou une valise ?		1	2	
2 Avez-vous des difficultés à faire une <i>longue</i> promenade ?		1	2	
3 Avez-vous des difficultés à faire un <i>petit</i> tour dehors ?		1	2	
4 Êtes-vous obligé(e) de rester au lit ou dans un fauteuil la majeure partie de la journée ?		1	2	
5 Avez-vous besoin d'aide pour manger, vous habiller, faire votre toilette ou aller aux WC ?		1	2	
Au cours de la semaine passée :				
	Pas du tout	Un peu	Assez	Beaucoup
6 Avez-vous été gêné(e) pour faire votre travail ou vos activités de tous les jours ?	1	2	3	4
7 Avez-vous été gêné(e) dans vos activités de loisirs ?	1	2	3	4
8 Avez-vous eu le souffle court ?	1	2	3	4
9 Avez-vous eu mal ?	1	2	3	4
10 Avez-vous eu besoin de repos ?	1	2	3	4
11 Avez-vous eu des difficultés à dormir ?	1	2	3	4
12 Vous êtes-vous senti(e) faible ?	1	2	3	4
13 Avez-vous manqué d'appétit ?	1	2	3	4
14 Avez-vous eu des nausées (mal au cœur) ?	1	2	3	4
15 Avez-vous vomi ?	1	2	3	4
16 Avez-vous été constipé(e) ?	1	2	3	4
17 Avez-vous eu la diarrhée ?	1	2	3	4
18 Êtes-vous fatigué(e) ?	1	2	3	4
19 Des douleurs ont-elles perturbé vos activités quotidiennes ?	1	2	3	4
20 Avez-vous eu des difficultés à vous concentrer sur certaines choses, par exemple, pour lire le journal ou regarder la télévision ?	1	2	3	4
21 Vous êtes-vous senti(e) tendu(e) ?	1	2	3	4
22 Vous êtes-vous fait du souci ?	1	2	3	4
23 Vous êtes-vous senti(e) irritable ?	1	2	3	4
24 Vous êtes-vous senti(e) déprimé(e) ?	1	2	3	4
25 Avez-vous eu des difficultés pour vous souvenir de certaines choses ?	1	2	3	4
26 Votre état physique ou votre traitement médical vous ont-ils gêné(e) dans votre vie familiale ?	1	2	3	4
27 Votre état physique ou votre traitement médical vous ont-ils gêné(e) dans vos activités sociales (par exemple sortir avec des amis, aller au cinéma...) ?	1	2	3	4
28 Votre état physique ou votre traitement médical vous ont-ils causé des problèmes financiers ?	1	2	3	4

Questionnaire EORTC QLQ-C30 (suite)

Pour les questions suivantes, veuillez répondre en entourant le chiffre entre 1 et 7 qui s'applique le mieux à votre situation.

29 Comment évalueriez-vous votre état de santé au cours de la semaine passée ?

1-----2-----3-----4-----5-----6-----7
très mauvais excellent

30 Comment évalueriez-vous l'ensemble de votre qualité de vie au cours de la semaine passée ?

1-----2-----3-----4-----5-----6-----7
très mauvais excellent

V. QUESTIONNAIRE FLI-C (*FUNCTIONAL LIVING INDEX-CANCER*)

Questionnaire FLI-C

Instructions générales (à rapporter lors de votre prochaine consultation)

VEUILLEZ INDIQUER PAR UN TRAIT VERTICAL SUR L'ÉCHELLE CORRESPONDANTE VOTRE RÉPONSE A CHAQUE QUESTION

l₁-----l₂-----l₃-----l₄-----l₅-----l₆-----l₇
Très mauvais Très bon

Si votre réponse à la question n'est à votre avis « ni bonne ni mauvaise » placez votre trait autour du centre de l'échelle. Par exemple :

l₁-----l₂-----l₃-----○-----l₅-----l₆-----l₇

Si votre réponse vous semble « extrêmement bon » ou « extrêmement mauvais », placez votre trait près de l'extrémité correspondante. Entre ces 2 extrêmes, vous pouvez placer un trait n'importe où sur l'échelle d'évaluation.

Il n'est pas obligatoire que votre trait corresponde exactement aux numéros de l'échelle.

Dans cet exemple, le côté gauche de l'échelle indique une opinion plutôt « mauvaise » tandis que le côté droit plutôt « bonne ». Cette désignation peut changer d'une question à une autre, c'est-à-dire que le côté droit pourra dans certains cas être le « mauvais ».

Il est important que vous répondiez à chaque question.

Nous vous remercions de votre collaboration.

L'équipe soignante

1 Un état dépressif est ressenti, par moments, par la plupart des gens. Indiquez à quel point ce sentiment est fréquent chez vous.

l₁-----l₂-----l₃-----l₄-----l₅-----l₆-----l₇
jamais continuellement

2 Arrivez-vous à bien affronter le stress de tous les jours ?

l₁-----l₂-----l₃-----l₄-----l₅-----l₆-----l₇
pas du tout très bien

3 Combien de temps pensez-vous à votre maladie ?

l₁-----l₂-----l₃-----l₄-----l₅-----l₆-----l₇
constamment jamais

4 Indiquez votre capacité à poursuivre vos activités habituelles de loisirs ou de détente ?

l₁-----l₂-----l₃-----l₄-----l₅-----l₆-----l₇
capable pas capable

5 Les nausées ont-elles affecté vos activités quotidiennes ?

l₁-----l₂-----l₃-----l₄-----l₅-----l₆-----l₇
pas du tout beaucoup

6 Comment vous sentiez-vous hier ?

l₁-----l₂-----l₃-----l₄-----l₅-----l₆-----l₇
très mal très bien

7 Vous sentiez-vous suffisamment bien hier pour préparer un repas ou faire un peu de bricolage ?

l₁-----l₂-----l₃-----l₄-----l₅-----l₆-----l₇
très mal très bien

8 Indiquez dans quelle mesure votre maladie a été éprouvante pour vos proches, au cours de ces 3 derniers jours.

l₁-----l₂-----l₃-----l₄-----l₅-----l₆-----l₇
pas éprouvante très éprouvante

Questionnaire *Functional Living Index-Cancer (FLI-C)* (suite).

9 Indiquez à quel point vous vous sentez découragé(e) par votre vie.

l₁-----l₂-----l₃-----l₄-----l₅-----l₆-----l₇
toujours
jamais

10 Indiquez votre satisfaction concernant votre travail et vos travaux domestiques au cours de ces 3 derniers jours.

l₁-----l₂-----l₃-----l₄-----l₅-----l₆-----l₇
très insatisfait
très satisfait

11 Quel degré d'inconfort avez-vous ressenti hier ?

l₁-----l₂-----l₃-----l₄-----l₅-----l₆-----l₇
aucun inconfort
beaucoup d'inconfort

12 Indiquez à votre avis à quel point votre maladie a été une source de dérangement pour vos proches au cours de ces 3 derniers jours.

l₁-----l₂-----l₃-----l₄-----l₅-----l₆-----l₇
totalement
pas du tout

13 Dans quelle mesure la douleur ou l'inconfort interfèrent-ils avec vos activités quotidiennes ?

l₁-----l₂-----l₃-----l₄-----l₅-----l₆-----l₇
pas du tout
beaucoup

14 Dans quelle mesure votre maladie a-t-elle été éprouvante pour vous au cours de ces 3 derniers jours ?

l₁-----l₂-----l₃-----l₄-----l₅-----l₆-----l₇
terriblement éprouvante
pas éprouvante

15 Combien de tâches domestiques habituelles êtes-vous capable d'accomplir ?

l₁-----l₂-----l₃-----l₄-----l₅-----l₆-----l₇
toutes
aucune

16 Indiquez à quel point vous étiez disposé(e) à voir vos proches ou à être avec eux au cours de ces 3 derniers jours.

l₁-----l₂-----l₃-----l₄-----l₅-----l₆-----l₇
pas du tout disposé
très disposé

17 Combien de nausées avez-vous eu au cours de ces 3 derniers jours ?

l₁-----l₂-----l₃-----l₄-----l₅-----l₆-----l₇
aucune
beaucoup

18 Dans quelle mesure avez-vous peur de l'avenir ?

l₁-----l₂-----l₃-----l₄-----l₅-----l₆-----l₇
terriblement
pas du tout

19 Indiquez dans quelle mesure vous étiez disposé(e) à voir des gens avec qui vous êtes en bons termes ou à être avec eux au cours de ces 3 jours.

l₁-----l₂-----l₃-----l₄-----l₅-----l₆-----l₇
pas du tout
beaucoup

20 Dans quelle mesure la douleur ou l'inconfort que vous avez ressentis au cours de ces 3 derniers jours avaient-ils un lien avec votre maladie ?

l₁-----l₂-----l₃-----l₄-----l₅-----l₆-----l₇
pas du tout
complètement

21 Indiquez votre degré de confiance dans la série de traitements qui vous a été prescrite ?

l₁-----l₂-----l₃-----l₄-----l₅-----l₆-----l₇
pas confiant
très confiant

22 Dans quelle forme vous trouvait-on hier ?

l₁-----l₂-----l₃-----l₄-----l₅-----l₆-----l₇
très mauvaise
très bonne

VI. COTATION OMS DES EFFETS TOXIQUES AIGUS ET SUBAIGUS DES MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX

	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
Hématologique (adulte)					
Hémoglobine	> 11g/100 ml > 6,8 mmol/l	9,5-10,9 g/100 ml 5,6-6,7 mmol/l	8,0-9,4 g/100 ml 4,95-5,8 mmol/l	6,5-7,9 g/100 ml 4,0-4,9 mmol/l	< 6,5 g/100 ml < 4,0 mmol/l
Leucocytes (G/l)	> 4,0	3,0-3,9	2,0-3,9	1,0-1,9	< 1,0
Poly. neutrophiles (G/l)	> 2,0	1,5-1,9	1,0-1,4	0,5-0,9	< 0,5
Plaquettes (G/l)	> 100	75-99	50-74	25-49	< 25
Hémorragie	Absence	Pétéchies	Modérée	Moyenne	Importante
Gastro-intestinal					
Bilirubine	< 1,25 x N	1,26 – 2,5 x N	2,6 – 5 x N	5,1 – 10 x N	> 10 x N
Transaminases	< 1,25 x N	1,26 – 2,5 x N	2,6 – 5 x N	5,1 – 10 x N	> 10 x N
Phosphatases alcalines	< 1,25 x N	1,26 – 2,5 x N	2,6 – 5 x N	5,1 – 10 x N	> 10 x N
Muqueuse buccale	Sans changement	Douleur	Érythème	Ulcération, alimentation liquide seulement	Alimentation impossible
Nausées, vomissements	Absence	Nausées	Vomissements transitoires	Vomissements nécessitant un traitement anti- émétique	Vomissements incoercibles
Diarrhée	Absence	Transitoire < 2 jours	Tolérable > 2 jours	Intolérable demandant traitement	Hémorragies - Déshydratation
Rénal					
Urémie ou créatininémie	< 1,25 x Na	1,26 – 2,5 x Na	2,6 – 5 x Na	5 – 10 x Na	> 10 x Na
Protéinurie	Sans changement	1 + ou < 3 g/l	2–3 + ou 3-10 g/l	4 + ou > 10 g/l	Syndrome néphrotique
Hématurie	Sans changement	Microscopique	Macroscopique	Macroscopique + caillots	Anurie
Pulmonaire	Sans changement	Léger symptôme	Dyspnée d'effort	Dyspnée de repos	Repos au lit complet
Fièvre	Absente	< 38 °C	38 °C – 40 °C	> 40 °C	Fièvre avec hypotension
Réaction allergique	Sans changement	Œdème	Bronchospasme n'appelant pas réanimation	Bronchospasme appelant réanimation	Choc anaphylactique
Cutané	Sans changement	Érythème	Desquamation Vésicules Prurit	Suintement Desquamation Ulcération	Dermatite exfoliative Nécrose appelant une exérèse
Effet alopeciant	Sans changement	Perte de cheveux	Alopécie modérée par plaques	Alopécie complète mais réversible	Alopécie irréversible
Infection	Absence	Mineure	Modérée	Majeure	Choc infectieux
Neurotoxicité					
État de conscience	Vigile	Assoupissements	Somnolence < 50 % des heures d'éveil	Somnolence > 50 % des heures d'éveil	Coma
Périphérique	Absence	Paresthésies et/ou diminution des réflexes tendineux	Paresthésies sévères et/ou faiblesse modérée	Paresthésies intolérables et/ou diminution importante de la force motrice	Paralysie
Douleur	Absence	Légère	Modérée	Météorisme abdominal	Météorisme et vomissements
Cardiaque	Absence	Ne nécessitant pas l'arrêt du traitement	Modérée Ne nécessitant pas l'arrêt du traitement	Sévère	Intolérable

RÉFÉRENCES

1. Jones J, Hunter D. Consensus methods for medical and health services research. *BMJ* 1995;311:376-80.
2. Solomon DH, Brook RH, Fink A, Park RE, Keesey J. Indications for selected medical and surgical procedures - A literature review and ratings of appropriateness cholecystectomy. Santa Monica: RAND; 1986.
3. Hillborne LH, Leape LL, Kahan JP, Park RE, Kamberg CJ, Brook RH. Percutaneous transluminal coronary angioplasty. A literature review and ratings of appropriateness. Santa Monica: RAND; 1991.
4. Secrétariat d'État à la santé et à l'action sociale. Dominique Gillot. Annonce du programme cancer 2000-2005. Discours de Madame Dominique Gillot, secrétaire d'État à la santé et à l'action sociale 2003. http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/33_000201.htm [consulté le 1/03/2002]
5. Direction générale de la santé éd. Abenheim L. Rapport de la commission d'orientation sur le cancer. Paris: DGS; 2003.
6. Les 70 mesures du plan cancer. In: Direction générale de la santé. Cancer: une mobilisation générale. Paris: DGS; 2003. p. 15-34.
7. Loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière. *Journal Officiel* 3 janvier 1971.
8. Direction générale de la santé, Direction des hôpitaux. Circulaire DGS/DH/AFS n° 98-213 du 24 mars 1998 relative à l'organisation des soins en cancérologie dans les établissements d'hospitalisation publics et privés. Paris : DGS ;1998.
9. Plan " Hôpital 2007 " : Présentation des mesures 2003. <http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/hopital2007/mesures14.htm> [consulté le 1-3-2003].
10. Décret n° 92-1101 du 2 octobre 1992 relatif aux structures de soins alternatives à l'hospitalisation mentionnées à l'article L. 712-2 du Code de la santé publique. *Journal Officiel* 8 octobre 1992.
11. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Complément à la circulaire DH/EO n° 2000-295 du 30 mai 2000 relative à l'hospitalisation à domicile. *Bulletin Officiel* 2001;2001/1.
12. Décret n° 89-723 du 6 octobre 1989 modifiant le décret n° 84-689 du 17 juillet 1984 modifié relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier. *Journal Officiel* 7 octobre 1989.
13. Décret n° 2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier. *Journal Officiel* 16 février 2002.
14. Direction générale de la santé. Circulaire DGS n° 381 du 2 mars 1990 relative à la formation continue des infirmiers participant aux chimiothérapies anticancéreuses. Paris : DGS ;1990.
15. Arrêté du 12 octobre 2000 modifiant la Nomenclature générale des actes professionnels des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes et des auxiliaires médicaux. *Journal Officiel* 13 octobre 2000.
16. Centre national hospitalier d'information sur le médicament. Les médicaments utilisés en cancérologie. Dossier du CNHIM Rev Éval Mèd 2001;22(1-2).

17. Décret n° 2001-97 du 1^{er} février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le Code de travail. Journal Officiel 3 février 2001.
18. Borrás JM, Sanchez-Hernandez A, Navarro M, Martínez M, Méndez E, Pontón JL *et al.* Compliance, satisfaction, and quality of life of patients with colorectal cancer receiving home chemotherapy or outpatient treatment: a randomised controlled trial. *BMJ* 2001;322(7290):826-30.
19. Ron IG, Lotan A, Inbar MJ, Chaitchik S. Advanced colorectal carcinoma: redefining the role of oral fluorouracil. *Anticancer Drugs* 1996;7(6):649-54.
20. Holdsworth MT, Raisch DW, Chavez CM, Duncan MH, Parasuraman TV, Cox FM. Economic impact with home delivery of chemotherapy to pediatric oncology patients. *Ann Pharmacother* 1997;31:140-8.
21. Lowenthal RM, Piasczyk A, Arthur GE, O'Malley S. Home chemotherapy for cancer patients: cost analysis and safety. *Med J Aust* 1996;165(4):184-7.
22. Décret n° 93-345 du 15 mars 1993 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier. Journal Officiel 16 mars 1993.
23. Durand M. Chimiothérapie anticancéreuse à domicile. *Rev Infirm* 1981;31(17):29-32.
24. Garvey EC. Current and future nursing issues in the home administration of chemotherapy. *Semin Oncol Nurs* 1987;3(2):142-7.
25. Reville B, Almadrones L. Continuous infusion chemotherapy in the ambulatory setting: the nurse's role in patient selection and education. *Oncol Nurs Forum* 1989;16(4):529-35.
26. Mahmood T, Rubin AD. Home-based intravenous therapy for oncology patients. *N J Med* 1992;89(1):43-6.
27. Schulmeister L. An overview of continuous infusion chemotherapy. *J Intraven Nurs* 1992;15(6):315-21.
28. Parker GG. Chemotherapy administration in the home. *Home Healthcare Nurse* 1992;10(1):30-6.
29. Lowdermilk DL. Home care of the patient with gynecologic cancer. *J Obstet Gynecol Neonat Nurs* 1995;24(2):157-63.
30. Gorski LA, Grothman L. Home infusion therapy. *Semin Oncol Nurs* 1996;12(3):193-201.
31. Birmingham JJ. Decision matrix for selection of patients for a home infusion therapy program. *J Intraven Nurs* 1997;20(5):258-63.
32. Chrystal C. Administering continuous vesicant chemotherapy in the ambulatory setting. *J Intraven Nurs* 1997;20(2):78-88.
33. Watters C. The benefits of providing chemotherapy at home. *Prof Nurse* 1997;12(5):367-70.
34. Montalto M. Hospital in the home. *Aust Prescr* 1997;20(4):88-9.
35. Dougherty L, Viner C, Young J. Establishing ambulatory chemotherapy at home. *Prof Nurse* 1998;13(6):356-8.
36. Steen P. The most appropriate health care in the right place, and the right time. The importance of clinical decision support criteria in home health care. *Home Care Provid* 1998;3(1):25-7.
37. Patte R. La chimiothérapie à domicile. *Soins* 2001;660:36-9.

38. Patte R. Prescrire une hospitalisation à domicile en élaborant un "projet thérapeutique". *Presse Méd* 2001;30(22):1109-14.
39. Bishop CT. Home parenteral chemotherapy. *Top Hosp Pharm Manage* 1984;4(3):35-42.
40. Ministère délégué à la Santé, Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Qualité et sécurité des soins en établissements de santé. La chimiothérapie à domicile : un développement dans des conditions de qualité. Plan national de lutte contre le cancer. Rapport d'étape du groupe de travail sur le développement des chimiothérapies à domicile. Paris: ministère délégué à la Santé; 2001.
41. Direction générale de la santé, Direction de l'action sociale, Direction des hôpitaux, Direction de la sécurité sociale, Délégation interministérielle au revenu minimum d'insertion. Circulaire DGS/SQ2/DH/DSS/DIRMI n° 99-648 du 25 novembre 1999 relative aux réseaux de soins préventifs, curatifs, palliatifs ou sociaux. *Bulletin Officiel* 1999;99/49.
42. Direction des hôpitaux. Circulaire DH/EO/2000/295 du 30 mai 2000 relative à l'hospitalisation à domicile. Paris : DH ;2000.
43. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Information des patients - Recommandations destinées aux médecins. Paris: Anaes; 2000.
44. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. *Journal Officiel* 5 mars 2002.
45. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Complément au guide "Préparer et conduire votre démarche d'accréditation" pour les établissements d'hospitalisation à domicile. Paris: Anaes; 2003.
46. Scott JT, Entwistle VA, Sowden AJ, Watt I. Recordings or summaries of consultations for people with cancer (Cochrane Review). In: The Cochrane Library. Oxford: Update Software; 2003.
47. Ong LM, Visser MR, Lammes FB, van der Velden J, Kuenen BC, de Haes JC. Effect of providing cancer patients with the audiotaped initial consultation on satisfaction, recall, and quality of life: a randomized, double blind study. *J Clin Oncol* 2000;18(16):3052-60.
48. Cancer care at home. *Caring* 1993;12(2):16-8, 20.
49. Hileman JW, Lackey NR. Self-identified needs of patients with cancer at home and their home caregivers: a descriptive study. *Oncol Nurs Forum* 1990;17(6):907-13.
50. Ligue nationale contre le cancer. Compagnon C, Cuillère J-C, Maignien M, Tisseyre P, Cardin H, Hingue F *et al.* Les malades prennent la parole. Paris: Ramsay; 1999.
51. Bruchon-Schweitzer M. Psychologie de la santé. Modèles, concepts et méthodes. Paris: Dunod; 2002.
52. Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer. Saltel P, Deprados M, Derzelle M, Desclaux B, Fresco R, Gauvain-Piquard A *et al.* Standards, options et recommandations pour une bonne pratique en psycho-oncologie. *Bull Cancer* 1995;82:847-64.
53. Lazarus RS, Folkman S. Stress, appraisal and coping. New York: Springer; 1984.
54. Bruchon-Schweitzer M, Dantzer R. Introduction à la psychologie de la santé. Paris: Presses Universitaires de France; 1994.
55. Watson M, Matthews L, Dos Santos M. The Mini-MAC further development of the mental adjustment to cancer scale. *J Psychosocial Oncol* 1994;12:33-46.

56. Cayrou S, Diches P, Gauvain-Piquard A, Rogé B. The mental adjustment to cancer (MAC) scale french replication and assessment of positive and negative adjustment dimensions. *Psycho-Oncology* 2003;12(1):8-23.
57. Cousson F, Bruchon-Schweitzer M, Quintard B, Nuissier J, Rascle N. Analyse multidimensionnelle d'une échelle de coping : validation française de la WCC (ways of coping checklist). *Psychol Fr* 1996;41(2):155-64.
58. American psychiatric association. DSM-IV Manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux. Paris: Masson; 1996.
59. Zingmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression. *Acta Psychiatr Scand* 1983;67:361-70.
60. Lépine JP, Godchau M, Brun P, Lempérière T. Évaluation de l'anxiété et de la dépression chez les patients hospitalisés dans un service de médecine interne. *Ann Médico-Psychol* 1985;143(2):175-89.
61. Razavi D, Delvaux N, Farvacques C, Robaye E. Screening for adjustment disorders and major depressive disorders in cancer in-patients. *Br J Psychiatr* 1990;156:79-83.
62. Goldberg DP, Hillier VF. A scaled version of the General Health Questionnaire. *Psychol Med* 1979;9(1):139-45.
63. Goldberg DP, Gater R, Sartorius N, Ustun TB, Piccinelli M, Gureje O *et al.* The validity of two versions of the GHQ in the WHO study of mental illness in general health care. *Psychol Med* 1997;27(1):191-7.
64. Watson M, Greer S, Pruyn J, van den Borne B. Locus of control and adjustment to cancer. *Psychol Rep* 1990;66:39-48.
65. Wallston KA, Strudler Wallston B, Smith S, Dobbins CJ. Perceived control and health. *Curr Psychol Res Rev* 1987;6:5-25.
66. Bandura A. Self-efficacy: toward a unifying theory of behavioral change. *Psychol Rev* 1977;84:191-215.
67. Partridge AH, Avorn J, Wang PS, Winer EP. Adherence to therapy with oral antineoplastic agents. *J Natl Cancer Inst* 2002;94(9):652-61.
68. Detmar SB, Muller MJ, Schornagel JH. Health-related quality of life assessments and patients-physician communication: a randomized controlled trial. *JAMA* 2002;18:3027-34.
69. Pédinielli JL. Le travail de la maladie. *Psychol Méd* 1987;19(7):1049-52.
70. Tebbi CK, Cummings KM, Zevon MA, Smith L, Richards M, Mallon J. Compliance of pediatric and adolescent cancer patients. *Cancer* 1986;58(5):1179-84.
71. Tebbi CK, Richards ME, Cummings KM, Zevon MA, Mallon JC. The role of parent-adolescent concordance in compliance with cancer chemotherapy. *Adolescence* 1988;23(91):599-611.
72. Steele RG, Fitch MI. Needs of family caregivers of patients receiving home hospice care for cancer. *Oncol Nurs Forum* 1996;23(5):823-8.
73. Olson DH. Circumplex Model VII: validation studies and FACES III. *Fam Process* 1986;25(3):337-51.
74. Saltel P, Gauvain-Piquard A, Landry-Dattee N. L'information de la famille d'un patient adulte atteint de cancer. *Bull Cancer* 2001;88(4):399-405.
75. d'Ivernois JF, Gagnayre R. Apprendre à éduquer le patient. Approche pédagogique. Paris: Vigot; 1995.
76. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Évaluation de la qualité de l'utilisation

- et de la surveillance des chambres à cathéter implantables. Paris: Anaes; 2000.
77. Beney J, Bero LA, Bond C. Expanding the roles of outpatient pharmacists: effects on health services utilisation, costs, and patient outcomes (Cochrane Review). In: The Cochrane Library. Oxford: Update Software; 2003.
 78. Wintermeyer-Pingle S, Estes J, Cimprich B, Marciniak K. Model allows nurses to prioritize patient teaching for chemotherapy. *Oncol Nurs Forum* 1997;24(3):456-7.
 79. Gagnayre R, d'Ivernois J. L'éducation du patient : rôle de la formation pédagogique des soignants. *Cah Santé* 1991;1:334-8.
 80. Haury B, Jestin C, éd. Direction des hôpitaux, Direction générale de la santé. L'hospitalisation à domicile en France. Paris: ministère de l'Emploi et de la Solidarité; 1999.
 81. Direction des hôpitaux, Haury B, Cong HQ, Moreau C. Typologie des séjours et critères d'admission en HAD. *Inf Hosp* 2000;52:22-7.
 82. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Préparation de la sortie de patient hospitalisé. Évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé. Paris: Anaes; 2001.
 83. Arrêté du 26 novembre 1999 portant agrément d'une action expérimentale en application de l'article L. 162-31-1 du Code de la sécurité sociale. *Bulletin Officiel* 1999;99/49.
 84. Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter-hospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du Code de la santé publique. *Journal Officiel* 1^{er} avril 1999.
 85. Arrêté du 9 août 1991 portant application de l'article R 5203 du Code de la santé publique dans les établissements mentionnés à l'article 577 du même code. *Journal Officiel* 10 octobre 1991.
 86. Lee DT, Mackenzie AE, Dudley-Brown S, Chin TM. Case management: a review of the definitions and practices. *J Adv Nurs* 1998;27(5):933-9.
 87. Mooney KH, Beck SL, Friedman RH, Farzanfar R. Telephone-linked care for cancer symptom monitoring: a pilot study. *Cancer Pract* 2002;10(3):147-54.
 88. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Recommandations pour la tenue du dossier de soins infirmiers du malade à domicile. Paris: Anaes; 1997.
 89. Comité technique des infections nosocomiales. 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales. Paris: CTIN; 1999.
 90. Ministère des Affaires sociales, de la Ville et de l'Intégration. Lettre circulaire DH/EM 1 n° 96-2517 du 24 mai 1996 relative à la sécurité des dispositifs médicaux. Utilisation des chambres à cathéter implantables. *Bulletin Officiel* 1996;1996-25.
 91. Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer. Lesimple T, Béal J, Escande MC. Standards, options et recommandations pour la prévention, le diagnostic et le traitement des infections liées aux voies veineuses en cancérologie. Paris: FNCLCC; 1998.
 92. Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer. Biron P, Fuhrmann C, Escande MC, Blanc-Vincent MP, Crockaert F, Béal J *et al.* Standards, options et recommandations pour la prise en charge des neutropénies courtes. *Bull Cancer* 1998;85(8):695-711.
 93. Hughes WT, Armstrong D, Bodey GP, Bow EJ, Brown AE, Calandra T *et al.* 2002 guidelines for

- the use of antimicrobial agents in neutropenic patients with cancer. *Clin Infect Dis* 2002;34(6):730-51.
94. NCCN practice guidelines for fever and neutropenia. National Comprehensive Cancer Network. *Oncology* 1999;13(5A):197-257.
 95. Hughes WT, Armstrong D, Bodey GP, Brown AE, Edwards JE, Feld R *et al.* 1997 guidelines for the use of antimicrobial agents in neutropenic patients with unexplained fever. *Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis* 1997;25(3):551-73.
 96. Bodey GP, Buckley M, Sathe YS. Quantitative relationships between circulating leukocytes and infection in patients with acute leukemia. *Ann Intern Med* 1966;64:328-39.
 97. Rubin M, Hathorn JW, Pizzo PA. Controversies in the management of febrile neutropenic cancer patients. *Cancer Invest* 1988;6(2):167-84.
 98. Talcott JA, Siegel RD, Finberg R, Goldman L. Risk assessment in cancer patients with fever and neutropenia: a prospective, two-center validation of a prediction rule. *J Clin Oncol* 1992;10(2):316-22.
 99. Talcott JA, Finberg R, Mayer RJ, Goldman L. The medical course of cancer patients with fever and neutropenia. Clinical identification of a low-risk subgroup at presentation. *Arch Intern Med* 1988;148(12):2561-8.
 100. Klastersky J, Paesmans M, Rubenstein EB, Boyer M, Elting L, Feld R *et al.* The multinational association for supportive care in cancer risk index: a multinational scoring system for identifying low-risk febrile neutropenic cancer patients. *J Clin Oncol* 2000;18(16):3038-51.
 101. Pompei P, Charlson ME, Ales K, MacKenzie CR, Norton M. Relating patient characteristics at the time of admission to outcomes of hospitalization. *J Clin Epidemiol* 1991;44(10):1063-9.
 102. Malik IA, Khan WA, Karim M, Aziz Z, Khan MA. Feasibility of outpatient management of fever in cancer patients with low-risk neutropenia: results of a prospective randomized trial. *Am J Med* 1995;98(3):224-31.
 103. Hidalgo M, Hornedo J, Lumbreras C, Trigo JM, Colomer R, Perea S *et al.* Outpatient therapy with oral ofloxacin for patients with low risk neutropenia and fever: a prospective, randomized clinical trial. *Cancer* 1999;85(1):213-9.
 104. American society of clinical oncology. Schiffer CA, Anderson KC, Bennett CL, Bernstein S, Elting LS, Goldsmith M *et al.* Platelet transfusion for patients with cancer: clinical practice guidelines of the American society of clinical oncology. *J Clin Oncol* 2001;19(5):1519-38.
 105. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Transfusions de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives 2002. <http://www.afssaps.sante.fr/> [consulté le 4-5-2003].