



CONSENSUS FORMALISÉ

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

Recommandations

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

RECOMMANDATIONS	4
I. TYPOLOGIE DES CHIMIOTHÉRAPIES ANTICANCÉREUSES RÉALISABLES À DOMICILE	5
I.1. Contexte réglementaire	5
I.2. Critères liés à la manipulation des médicaments anticancéreux	5
I.3. Tolérance globale : données de la littérature	7
I.4. Critères d'éligibilité liés aux réactions d'hypersensibilité immédiate ou anaphylactoïde et à la toxicité aiguë 8	
I.5. Critères d'éligibilité liés à la toxicité à moyen terme et à la surveillance post-chimiothérapie	9
II. ÉVALUATION DU PATIENT DANS LE CADRE D'UN PROJET THÉRAPEUTIQUE	9
II.1. Prise en compte des préférences du patient et de son entourage, information, aspects psychologiques et éducation	9
II.2. Critères d'éligibilité médicaux	13
II.3. Critères d'éligibilité liés à la charge en soins et aux limitations d'activités de la vie quotidienne	14
II.4. Critères d'éligibilité socio-économiques et environnementaux	15
III. CRITÈRES LIÉS À LA MISE EN ŒUVRE DE LA CHIMIOTHÉRAPIE ANTICANCÉREUSE AU DOMICILE ET À LA SURVEILLANCE POST-CHIMIOTHÉRAPIE	16
III.1. Mise en œuvre de la chimiothérapie au domicile et modalités d'organisation de la surveillance	16
III.2. Critères liés à la surveillance de la chimiothérapie	19
IV. CONCLUSION ET PROPOSITION D' ACTIONS FUTURES	23
PARTICIPANTS	24
FICHE DESCRIPTIVE	27

RECOMMANDATIONS

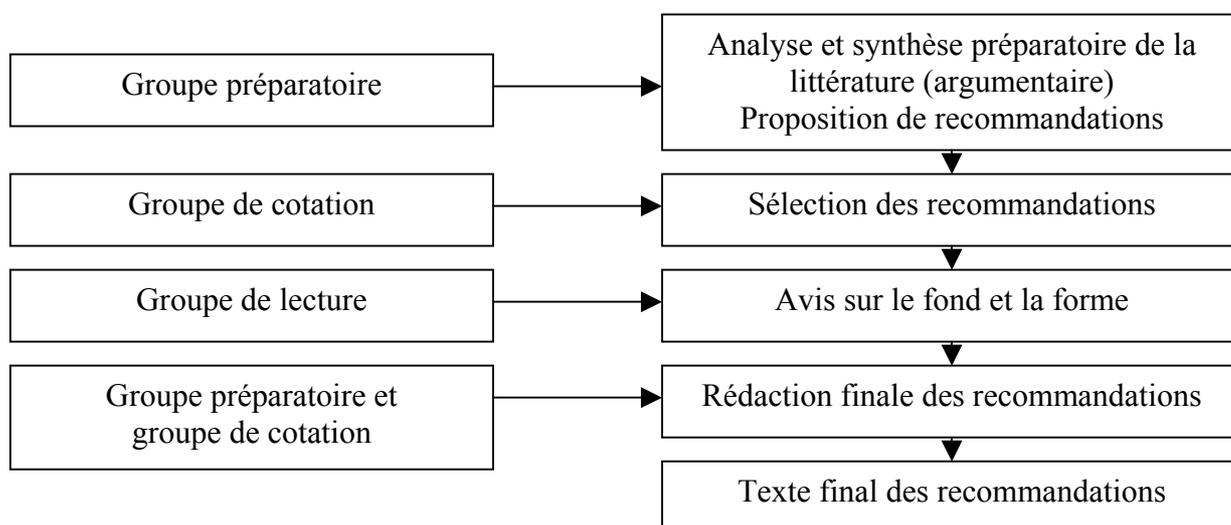
Les présentes recommandations ont été élaborées à la demande de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS). L'objectif de ce travail était de rédiger des recommandations sur les critères d'éligibilité des patients à une chimiothérapie anticancéreuse à domicile, pour son déroulement dans des conditions de sécurité et de qualité comparables à celles de l'hospitalisation conventionnelle. Seule la chimiothérapie anticancéreuse pratiquée dans le cadre de l'hospitalisation à domicile (HAD), des réseaux de soins ou de l'exercice libéral, et en dehors d'une hospitalisation à temps partiel, a été abordée dans ce document. Elle a été envisagée en dehors du cadre de la prise en charge des soins palliatifs et du traitement de la douleur. La chimiothérapie anticancéreuse pédiatrique, qui requiert des considérations spécifiques, n'a pas été traitée.

Dans ce document, le groupe de travail s'est attaché à définir des critères d'éligibilité des patients en abordant 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 des critères médicaux, psychologiques, sociaux et environnementaux) ;
- la mise en œuvre de la chimiothérapie anticancéreuse à domicile et la surveillance post-chimiothérapie.

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 préparatoires 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.

L'ensemble des recommandations a été établi sur la base d'accords professionnels à l'aide d'un consensus formalisé de professionnels dérivé de la méthode du groupe nominal adaptée par la RAND/UCLA. La méthode suivie est schématisée ci-dessous.



I. TYPOLOGIE DES CHIMIOTHÉRAPIES ANTICANCÉREUSES RÉALISABLES À DOMICILE

I.1. Contexte réglementaire

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.

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.

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

I.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.

I.2.2. Formes parentérales

- Simplicité du protocole et sécurité de la procédure d'administration

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)

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.

- Sécurité de préparation

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.

I.3. Tolérance globale : données de la littérature

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 par la suite) et dans la mesure où elle apporte, au besoin, au patient et à l'IDE en charge du patient à domicile, une démonstration des procédures d'administration.

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

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'autorisation de mise sur le marché (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/précautions d'emploi mentionnées dans 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 par voie veineuse (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.

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

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 dans le cadre d'une prise en charge 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 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.

II. ÉVALUATION DU PATIENT DANS LE CADRE D'UN PROJET THÉRAPEUTIQUE

Quel que soit le mode de prise en charge, il est recommandé d'inscrire le patient au sein d'un « projet thérapeutique¹ », 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 pluridisciplinaire et multiprofessionnelle du patient permettent de déterminer les moyens à mettre en œuvre pour la prise en charge globale du patient. 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.

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

II.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

¹ Cf. circulaire DH/EO2/2000/295 du 30 mai 2000.

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

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.

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. Le refus doit être documenté, circonstancié et inscrit dans son dossier.

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*

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, si nécessaire à une consultation spécialisée et/ou à un traitement symptomatique. Un état d'agitation ou un syndrome confusionnel, délirant ou dépressif, 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.

— *Adhésion aux soins*

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.

— *Soutien social du patient*

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'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.

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 est alors 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.

II.1.2. Éducation du patient et de son entourage

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.

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.

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.

II.2. Critères d'éligibilité médicaux

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. 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 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 domicile 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.

II.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 prise en charge. Une première estimation de la charge en soins est réalisée par l'équipe soignante hospitalière.

Le complément à la circulaire du 30 mai 2000 relative à l'HAD 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. Ces critères ne justifient cependant pas le recours systématique à une structure d'HAD. C'est à la fois la continuité, la complexité et la surveillance des soins et 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.

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.

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, 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.

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, à développer 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. 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).

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

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.

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.

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.

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. 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.

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

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

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.

III.1.1. Continuité des soins

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

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*

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.

III.1.2. Permanence des soins

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.

Il est recommandé qu'en pratique le coordonnateur médical de la prise en charge définisse les 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.

III.1.3. Partage et circulation de l'information

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.

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.

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. 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 » à la réalisation de la chimiothérapie), 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 œuvre à domicile de la chimiothérapie et de la surveillance post-chimiothérapie.

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

III.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).

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

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 ainsi que par le patient (ou son entourage) 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 veineuse, 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.

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

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)*

Les signes d'appel d'une infection qui nécessitent une démarche diagnostique et thérapeutique sont :

- 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.

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.

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.

- Risque hémorragique

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 qui suivent 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 gingivorragies, 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, 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 dans la fiche de synthèse du 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 jusqu'à 10 g/dl en cas de persistance de la mauvaise tolérance, en particulier chez les sujets âgés ou ceux atteints de pathologies cardio-vasculaires.

III.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.

IV. 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.

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^f Frédéric DE BELS, chef de projet, sous la direction du D^f 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^f Jacques Bonnetterre, oncologue médical,
président, Lille
D^f Frédéric De Bels, chef de projet, Anaes, Saint-
Denis

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

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

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

GROUPE DE COTATION

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

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

GROUPE DE LECTURE

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

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

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

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

FICHE DESCRIPTIVE

TITRE	Critères d'éligibilité des patients à une chimiothérapie anticancéreuse à domicile
Type de document	Consensus formalisé
Date de validation	Septembre 2003
Objectif(s)	<p>Définir des critères d'éligibilité des patients à une chimiothérapie anticancéreuse à domicile en abordant successivement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 des critères médicaux, psychologiques, sociaux et environnementaux) ; - la mise en œuvre de la chimiothérapie anticancéreuse à domicile et la surveillance postchimiothérapie. <p>La chimiothérapie anticancéreuse pédiatrique, qui requiert des considérations spécifiques, n'a pas été traitée.</p>
Professionnel(s) de santé concerné(s)	Cancérologues, hématologues, médecins généralistes, infirmiers, personnels des service d'hospitalisation à domicile, pharmaciens
Demandeur	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS)
Promoteur	Anaes (service des recommandations professionnelles)
Pilotage du projet	<p>Coordination : M. Frédéric DE BELS, chef de projet du service des recommandations professionnelles de l'Anaes (chef de service : Dr Patrice DOSQUET)</p> <p>Secrétariat : Mme Catherine SOLOMON-ALEXANDER</p> <p>Recherche documentaire : M^{me} Frédérique PAGÈS, avec l'aide de M^{lle} Maud LEFÈVRE, du service de documentation de l'Anaes (chef de service : M^{me} Rabia BAZI)</p>
Participants	<p>Sociétés savantes</p> <p>Groupe préparatoire (président : Pr Jacques BONNETERRE, oncologue médical, Lille)</p> <p>Groupe de cotation</p> <p>Groupe de lecture</p> <p>cf. liste des participants</p>
Recherche documentaire	Recherche documentaire effectuée par le service de documentation de l'Anaes (Période de recherche : pas de limite inférieure – Septembre 2003)
Auteurs de l'argumentaire	Chargé de projet : M. Frédéric DE BELS, chef de projet, service des recommandations professionnelles de l'Anaes
Auteurs des recommandations	Groupe de cotation ; accord du groupe de lecture et du groupe préparatoire.

Validation	Validation par le Conseil scientifique de l'Anaes en septembre 2003
Autres formats	Fiche de synthèse et argumentaire des recommandations téléchargeables gratuitement sur www.has-sante.fr