

Table des matières des annexes

Annexe 1 : Revue de littérature

Annexe 2 : Formulaire d'information et de consentement éclairé

Annexe 3 : Guide d'entretien

Annexe 4 : Exemples d'analyse de verbatims

Annexe 5 : Avis favorable du Comité d'éthique Hospitalo-Facultaire

Annexe 6 : Grille de Zarit

Annexe 7 : Formulaire du "statut palliatif" à remplir par le médecin généraliste

Annexe 8 : Fin de vie à domicile – exemple de modélisation

Annexe 9 : Retranscriptions

Annexe 1 : Revue de littérature

Date de la recherche bibliographique initiale : 01/03/2023 - 25/04/2023

A partir des 10 dernières années

Pour la recherche bibliographique : abstracts uniquement. Obtention des textes complets pour les articles sélectionnés pour la suite.

Langue : Français / Anglais

Critères d'exclusion : prise en charge hospitalière / soins palliatifs pédiatriques

1.1. Recherche initiale

Moteur de recherche	Termes de recherche / MeSH	Equation de recherche	Nombres d'articles trouvés	Nombre d'articles sélectionnés après lecture des titres ou abstracts / Application des critères de sélection
PubMed	Caregivers - family / psychology - terminal care - palliative care - end of life care - disease management - injection subcutaneous - home nursing	((("terminal care"[MeSH Terms] OR "palliative care"[MeSH Terms] OR ("terminal care"[MeSH Terms] OR "hospice care"[MeSH Terms])) AND ("caregivers"[MeSH Terms] OR "family/psychology"[MeSH Terms]) AND ("disease management"[MeSH Terms] OR "analgesics/administration and dosage"[MeSH Terms] OR "injections, subcutaneous"[MeSH Terms] OR "medication adherence"[MeSH Terms]) AND ("home care services"[MeSH Terms] OR "home nursing"[MeSH Terms])) NOT "pediatrics"[MeSH Terms]) AND ((y_10[Filter]) AND (english[Filter] OR french[Filter]))	17 résultats	4 articles sélectionnés
Cochrane	Caregivers - terminal care - palliative care - end of life care - disease management - injection subcutaneous - home	((("terminal care"[MeSH Terms] OR "palliative care"[MeSH Terms] OR "end of life care [MeSH Terms])) AND ("caregivers"[MeSH Terms]) AND (("disease management"[MeSH Terms] OR "injections, subcutaneous"[MeSH Terms]	1 Cochrane Reviews - 18 trials (Ces 18 articles ayant comme sources PubMed)	4 articles sélectionnés (trouvés aussi sur PubMed)

	nursing - Home Care Services	OR "home nursing"[MeSH Terms]) AND ((y_10[Filter]) AND (english[Filter] OR french[Filter]))		
Minerva	Soins Palliatifs	Soins palliatifs	3 analyses brèves et 3 articles	1 analyse brève
Science Direct	proches aidants - soins palliatifs - médicaments - domicile - rôles	Non applicable	87 résultats	1 article sélectionné
CAIRN Info	Soins palliatifs - proche aidant - besoins	"proches aidants" ET "soins palliatifs" ET "besoins"	104 résultats	2 articles sélectionnés

1.2. Brève description des articles sélectionnés

Nom	Type d'étude	Que retenir?	Où le trouver?
Perception par les proches aidants de leurs rôles et fonctions face aux douleurs cancéreuses en situation palliative spécifique ou symptomatique au domicile.	Etude qualitative par des entretiens semi-dirigés (2015)	<p>Mettre en lumière la triade : soignant – soigné – proche aidant</p> <p>« La finalité de ce travail était de cibler plus spécifiquement les besoins non satisfaits des proches aidants expérimentant cette situation afin d'établir ensuite des stratégies pour améliorer l'efficacité des interventions des professionnels de santé à cet égard »</p> <p>« La question qui reste en suspens est de savoir à quel point il faut impliquer le proche aidant dans une prise en charge et à quel point il faut le considérer comme « co-thérapeute », au risque de lui en demander trop »</p>	Science direct

Managing Medicines for Patients Dying at Home: A Review of Family Caregivers' Experiences	Revue de littérature (15 études sélectionnées). (2018)	Conclusion (Traduction DeepL) : « Alors que les FCG sont de plus en plus sollicités, les défis auxquels ils sont confrontés, la manière dont ils y font face et le soutien dont ils peuvent bénéficier sont encore mal connus et mal compris. Outre la formation, les GCF doivent pouvoir bénéficier d'un soutien 24 heures sur 24 et d'une évaluation des médicaments afin de rationaliser les médicaments inutiles. En outre, les défis éthiques liés à l'administration de médicaments en fin de vie doivent également être reconnus et discutés. »	PubMed
What family caregivers learn when providing care at the end of life: A qualitative secondary analysis of multiple datasets	Etude qualitative avec 2e analyse de contenu (2013)	Etude sur les apprentissages des aidants avec comme résultats (traduction DeepL) : "Les analyses thématiques et comparatives ont mis en évidence trois types généraux d'apprentissage : (1) la situation et la maladie (y compris ce à quoi il faut s'attendre), (2) la manière de fournir des soins et (3) la manière d'obtenir de l'aide. Les lacunes en matière d'apprentissage, les préférences et les inégalités potentielles ont été identifiées. En outre, dans certains cas, les propos des participants sur "l'apprentissage" semblent refléter un processus de construction de sens qui les aide à accepter leur situation, comme le suggère la phrase "J'ai dû apprendre"."	PubMed
Managing end of life medications at home—accounts of bereaved family carers: a qualitative interview study	Etude qualitative (Angleterre - 2014)	Etude comprise dans la revue de littérature "Managing Medicines for Patients Dying at Home: A Review of Family Caregivers' Experiences"	PubMed
Besoins des proches aidants qui accompagnent une personne en soins palliatifs et de fin de vie à domicile	Étude qualitative descriptive - 20 AP avec entrevues semi-dirigées (Québec - 2020)	Projet de recherche plus large interrogeant les conditions favorisant et limitant le maintien à domicile des soins palliatifs. Interroge les besoins : émotionnels et psychosociaux, besoins spirituels, besoins pratiques	PubMed
Les proches aidants ont aussi besoin d'aide	Article de la Revue Internationale de soins palliatifs	Aborde différents aspects de l'aide que l'on peut apporter aux proches. Évoque aussi le peu de sollicitation des aides formelles et des structures de répit.	CAIRN Info

		<i>“Le proche aidant peut avoir besoin de différents types d’aide : une aide pour les soins et l’accompagnement médical ou un soutien moral et pour partager son expérience et des aides concrètes et ponctuelles. Selon Lamontagne et Beaulieu (2006, p. 51), « l’aide informelle comprend d’abord tout le soutien technique apporté par les enfants, la famille et les proches du couple. Elle peut se traduire par des travaux domestiques, du répit, de l’aide pour les soins au malade, du transport pour le malade ou l’aidant, etc. ».”</i>	
Fin de vie à domicile : modélisation d’une situation complexe	Etude qualitative	<p>Insiste sur l’importance des interventions systémiques, au niveau macro. Propose un modèle explicatif.</p> <p><i>“Bien que chaque situation soit unique, les entretiens réalisés ont montré que les situations de prise en charge en fin de vie à domicile n’étaient pas des entités isolées, reposant sur une constellation tripartite composée de la personne en fin de vie, du proche aidant et du professionnel de la santé, mais qu’elles s’inscrivaient dans un système à plusieurs niveaux composé de nombreux acteurs ; chaque niveau pouvant à la fois être source de facteurs de stress ou de ressources.”</i></p>	CAIRN Info
Impact de l’intervention des soins palliatifs à domicile	Etude de cohorte rétrospective	<i>“Les auteurs concluent que les équipes de soins palliatifs à domicile, malgré les différences dans leur composition et leur situation géographique, sont efficaces pour limiter le recours aux soins aigus en fin de vie et le nombre de décès à l’hôpital.”</i>	Minerva

Annexe 2 : Formulaire d'information et de consentement au participant

INFORMATION AU PARTICIPANT

Quelle place donner aux aidants-proches dans la prise en charge thérapeutique en soins palliatifs ambulatoires ? Étude qualitative en Région Bruxelloise.

Vous êtes invité(e) à participer de façon volontaire à une enquête. Avant d'accepter d'y participer, il est important de lire ce formulaire qui en décrit l'objectif et les modalités pratiques. Vous avez le droit de poser à tout moment des questions en rapport avec cette expérimentation.

Objectif et description de l'expérimentation

Il s'agit d'une enquête qui devrait inclure environ 10 à 15 participants dont la totalité en Belgique.

L'objectif de cette enquête consiste à mieux comprendre l'impact de la participation aux soins et de l'aide à la prise en charge thérapeutique, sur le bien-être des aidants proche en soins palliatifs ambulatoires.

Si vous acceptez de participer à cette expérimentation, il vous sera demandé de répondre à quelques questions lors d'une interview. Le lieu de l'interview sera à convenir avec le participant, selon ses préférences : au domicile du participant, dans les locaux de l'ASBL Continuing Care à Bruxelles, dans les locaux du cabinet où je réalise mon assistantat de médecine générale (Maison Médicale du Maelbeek à Etterbeek).

Il vous sera demandé de participer à une interview d'environ 1h à une date convenue au préalable.

Promoteur de l'expérimentation

Le promoteur de l'expérimentation est l'UCLouvain.

Participation volontaire

Votre participation à cette expérimentation est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer. Vous avez également le droit de vous retirer de l'expérimentation à tout moment, sans en préciser la raison, même après avoir signé le formulaire de consentement. Vous n'aurez pas à fournir de raison au retrait de votre consentement à participer ; toutefois, les données collectées jusqu'à l'arrêt de la participation à l'expérimentation font partie intégrante de celle-ci. Votre refus de participer à cette expérimentation n'entraînera pour vous aucune pénalité ni perte d'avantages.

Bénéfices et risques

Votre participation devrait nous permettre de mieux comprendre le vécu et les besoins des aidants proches en soins palliatifs ambulatoires.

Nous ne pouvons vous assurer que si vous acceptez de participer à cette expérimentation, vous tirerez personnellement un quelconque bénéfice direct de votre participation.

Il n'y a aucun risque de participation à cette expérimentation hormis une éventuelle rupture de confidentialité des données.

Assurance

Si vous ou vos ayants droit (famille) subissez un dommage lié à cette expérimentation, ce dommage sera indemnisé par le promoteur de l'étude conformément à la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine du 7 mai 2004. Vous ne devez prouver la faute de quiconque.

Noms et coordonnées de l'assureur :

MS AMLIN INSURANCE SE

Numéro de police d'Assurance :

LXX111372

Protection de la vie privée

Votre identité et votre participation à cette expérimentation demeureront strictement confidentielles (anonymisation des données : nom, prénom, adresse, numéro de téléphone ou toutes autres données permettant de vous identifier). Un numéro vous sera attribué et remplacera vos données identitaires lors de la transcription de l'interview. Vous ne serez pas identifié(e) par votre nom ni d'aucune autre manière reconnaissable dans aucun des dossiers, résultats ou publications en rapport avec l'étude. L'investigateur principal (Elise Van Tichelen) est gestionnaire des données. Ces données seront conservées jusqu'à fin de l'année 2024.

La protection des données personnelles est assurée par la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée et par les réglementations européennes (réglementation générale européenne sur la protection des données à caractère personnel [RGPD] du 25 mai 2018) et belges en vigueur.

Selon le RGPD, vous disposez d'un droit de regard sur le traitement de vos données. Si vous avez des questions à ce sujet, vous pouvez contacter le responsable de la protection des données du centre d'étude à l'adresse suivante : privacy@uclouvain.be

En cas de plainte concernant le mode de traitement de vos données, vous pouvez contacter l'Autorité Belge de Protection des Données : Rue de la Presse 35 - 1000 Bruxelles - Tél. : 02 274 48 00 - e-mail : contact@apd-gba.be

Comité d'éthique

Cette expérimentation est évaluée par un comité d'éthique indépendant, à savoir le comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Saint-Luc – UCLouvain, qui a émis un avis favorable le 14/12/2023

Personnes à contacter si vous avez des questions à propos de l'expérimentation

Si vous estimez avoir subi un dommage lié à l'expérimentation ou si vous avez des questions, voulez donner un avis ou exprimer des craintes à propos de l'expérimentation ou à propos de vos droits en tant que patient participant à une étude clinique, maintenant, durant ou après votre participation, vous pouvez contacter :

Responsable de l'étude : Elise Van Tichelen

Email : elise.vantichelen@student.uclouvain.be

Téléphone : +32 470 80 32 70

Pour la gestion des plaintes non résolues par l'investigateur, vous pouvez contacter comme médiateur le Comité d'Ethique :

E-mail : commission.ethique-saintluc@uclouvain.be

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE AU PARTICIPANT

1. Je soussigné(e) (NOM, Prénom(s)),

déclare avoir lu l'information qui précède et accepter de participer à « Quelle place donner aux aidants-proches dans la prise en charge thérapeutique en soins palliatifs ambulatoires ? Étude qualitative en Région Bruxelloise. »

2. On m'a remis une copie de ce formulaire de consentement éclairé signé et daté, ainsi que de la note d'information destinée au participant. J'ai reçu une explication concernant la nature, le but, la durée de l'expérimentation et j'ai été informé(e) de ce qu'on attend de ma part. On m'a donné le temps et l'occasion de poser des questions sur l'expérimentation; toutes mes questions ont reçu une réponse satisfaisante.
3. J'ai été informé(e) de l'existence d'une assurance.
4. Je sais que cette expérimentation a été soumise et approuvée par le Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Saint-Luc - UCLouvain.
5. Je suis libre de participer ou non, de même que d'arrêter l'expérimentation à tout moment sans qu'il soit nécessaire de justifier ma décision et sans que cela n'entraîne le moindre désavantage.
6. En signant ce document, j'autorise l'utilisation des données me concernant dans le respect de
- la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée ;
 - la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient ;
 - la loi du 7 mai 2004 relative à l'expérimentation sur la personne humaine ;
 - les réglementations européennes (réglementation générale européenne sur la protection des données à caractère personnel [RGPD] du 25 mai 2018) et belges en vigueur.
7. Je n'ai subi aucune pression physique ni psychologique induite pour ma participation à l'enquête.
8. Je consens de mon plein gré à participer à cette expérimentation/enquête.

.....

...../...../20.....

Nom, prénom et Signature

Date (jour/mois/année)

du (de la) patient(e)/participant(e)

Je, soussigné, Mme/Mlle/M. (NOM, Prénoms) confirme que j'ai expliqué la nature, le but et la durée de l'enquête au (à la) patient(e)/participant(e) mentionné(e) ci-dessus.

.....

...../...../20.....

Signature de la personne qui procure l'information

Date (jour/mois/année)

Annexe 3 : guide d'entretien

1. Guide d'entretien pour les aidants

Rubriques thématiques	Interrogations	Approfondissements
Données identitaires de l'aidant proche	<p>a) Genre – Âge – Ethnie</p> <p>b) Pouvez-vous me parler de votre situation professionnelle ancienne / actuelle ?</p>	<p>a) Autres données identitaires qui semblent pertinentes ?</p> <p>b) Avez-vous suspendu une activité professionnelle afin de vous rendre disponible pour votre proche en fin de vie ?</p> <p>c) Avez-vous déjà été impliqué dans un processus de soins palliatifs dans votre sphère privée ? Pouvez-vous nous en dire quelques mots ?</p> <p>e) Avez-vous une quelconque formation médicale? Avez-vous eu une expérience professionnelle dans le domaine des soins ?</p>

Données identitaires du patient en fin de vie	a) Genre – âge – ethnie - année du décès	a) Situation professionnelle passée ?
Pathologie du patient en fin de vie	b) Lieu de vie	b) Habitez-vous avec cette personne au quotidien?
Lien avec le patient en fin de vie	c) Pouvez-vous nous parler du lien que vous aviez avec la personne en fin de vie ?	Si non, cette personne vivait-elle seule ?
	d) Pouvez-vous nous parler de la pathologie de votre proche ?	c) Y a-t-il eu une demande de la part du patient que vous soyez à ses côtés pour sa fin de vie ? Est-ce que vous vous sentiez « redevable » envers votre proche ?
		e) Pouvez-vous nous parler du réseau de proches qui s'articulait autour de la personne en fin de vie ?
		f) Avez-vous fait les démarches administratives afin d'être reconnu comme aidant-proche ? Avez-vous perçu des aides financières suite à ce statut ?
		g) Que connaissiez-vous des soins palliatifs ?
		h) A quelle moment le « statut palliatif » a été initié ? Était-ce une demande explicite du patient ou d'un de ses proches ?

		<p>i) Votre proche avait-il demandé de réaliser les soins palliatifs au domicile ?</p> <p>j) Dans quel état (psychologique, mental et physique) le patient se trouvait-il au début du processus de soins ? Comment cela a-t-il évolué ?</p>
--	--	---

<p>Défis du traitement thérapeutique</p>	<p>a) Quel type de soins (administration de médicaments, toilette, changement de protection, etc.) ont été nécessaires dans la prise en charge ?</p> <p>b) A quel type de soins avez-vous participé? De votre point de vue, à quels défis avez-vous été confronté lors de l'aide thérapeutique ?</p>	<p>a) Quels intervenants étaient impliqués dans les soins à domicile?</p> <p>b) Quel médicament avez-vous dû administrer ? Avez-vous plus d'appréhension pour certains médicaments (morphine, etc) ?</p> <p>c) Avez-vous le souvenir qu'il y avait eu une explication claire sur les actes que vous deviez réaliser ? Si oui, par quel soignant ?</p> <p>d) Avez-vous dû administrer des médicaments en « si nécessaire » ?</p> <p>e) Est-il possible de nous raconter l'une ou l'autre situation durant laquelle vous avez été impliqué dans l'aide thérapeutique ?</p>
--	--	--

<p>Vécu de l'aidant-proche</p>	<p>a) Comment avez-vous vécu votre rôle d'aidant ?</p>	<p>a) Était-ce une demande de votre part de participer à la prise en charge thérapeutique ? Y avait-il une pression de la part des soignants à vous inclure dans la prise en charge ?</p> <p>b) Vous sentiez-vous en confiance ? Avez-vous identifié les facteurs qui vous ont (pas) mis en confiance ?</p> <p>c) Avez-vous eu l'impression d'avoir dû passer du rôle de proche vers un rôle de soignant ? Était-ce problématique pour vous ?</p> <p>d) Avez-vous le sentiment d'avoir commis une erreur lors de l'administration d'un médicament ou la non-administration : soit par l'acte technique, soit par l'indication posée?</p> <p>e) Avez-vous dû administrer des médicaments « en urgence » afin de soulager un symptôme ? Pouvez-vous nous parler de cette situation ?</p> <p>f) Suite à l'administration de médicaments, l'état du patient a-t-il été modifié (sommeil, perte de conscience) ? Si oui, qu'avez-vous ressenti ?</p>
--------------------------------	--	---

		<p>g) Était-ce pour vous un souci « logistique » d'administrer un médicament, étiez-vous stressé par les capacités techniques que cela demandait ?</p> <p>h) Avez-vous vécu la participation à la prise en charge thérapeutique comme une charge mentale supplémentaire dans l'accompagnement de votre proche?</p> <p>i) Avez-vous ressenti des émotions de fierté / reconnaissance / valorisation grâce à l'aide thérapeutique que vous avez apportée ?</p> <p>j) Avez-vous dû administrer un médicament dans les heures précédant le décès ?</p>
--	--	--

<p>Besoins de l'AP</p>	<p>a) Quels besoins avez-vous identifiés dans votre rôle d'aidant ?</p>	<p>a) Pouvez-vous identifier les besoins suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pratique / Technique - Emotionnel - Spirituel <p>b) Qu'auriez-vous envie de changer dans la prise en charge médicale à domicile ?</p> <p>c) Est-ce que certains de ces besoins n'ont pas pu être exprimés ou pris en compte ?</p>
<p>Soutien de l'AP par les soignants</p>	<p>a) Pouvez-vous nous parler des intervenants lors de la prise en charge à domicile ?</p> <p>b) Quel fut le rôle du médecin généraliste du patient en fin de vie ?</p> <p>c) Quel fut le rôle de l'équipe de première et de seconde ligne ?</p>	<p>a) Quelles étaient vos attentes envers les soignants lorsque vous avez accepté de prendre part à l'aide thérapeutique de votre proche ?</p> <p>b) Quel était votre lien avec les intervenants impliqués ?</p> <p>c) Les professionnels de la santé impliqués dans le processus de soins étaient-ils accessibles? De quelle manière ? Était-ce suffisant ?</p>

2. Guide d'entretien pour les soignants

Rubriques thématiques	Interrogations	Approfondissements
Données identitaires et professionnelles	<p>a) Genre / âge</p> <p>b) Quelle est votre situation professionnelle actuelle ?</p>	<p>a) Depuis combien de temps travaillez-vous dans ce domaine ?</p> <p>b) Quelles ont été les motivations à travailler dans le secteur de soins palliatifs ?</p> <p>c) Avez-vous déjà été confronté aux soins palliatifs ambulatoires dans le cadre de votre vie privée ? Pouvez-vous nous en dire quelques mots ?</p>

<p>Collaboration avec les aidants-proche</p>	<p>a) Êtes-vous souvent confronté à l'implication des proches dans l'aide thérapeutique lors de votre pratique?</p> <p>b) Quels critères implicites / explicites utilisez-vous afin de déterminer la possibilité d'impliquer les proches dans la prise en charge médicamenteuse?</p>	<p>a) Est-ce une demande de votre part d'impliquer les proches ?</p> <p>Si oui, pour quelles raisons ?</p> <p>b) Est-ce une demande des proches de prendre part à l'aide thérapeutique ?</p> <p>c) A quelle fréquence, impliquez-vous les proches des patients dans l'administration de médicaments ou tout autre type d'aide thérapeutique ?</p> <p>d) Est-ce une nécessité d'impliquer d'autres acteurs (comme les proches) dans l'aide thérapeutique au vu de votre surcharge de travail ?</p>
--	--	---

Situations problématiques	<p>a) Avez-vous déjà été confronté à des problématiques lors de l'administration des médicaments par les proches?</p> <p>Pouvez-vous nous raconter l'une ou l'autre situation pour les problématiques : technique / sous-administration / sur-administration ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Problématique d'acte technique · Problématique de sous-administration · Problématique de sur-administration
Lien avec le médecin généraliste	Quelle était la collaboration avec le médecin généraliste du patient ?	

Annexe 4 : analyse des verbatims - exemple d'étiquetage

Verbatims	Etiquettes expérientielles	Propriétés	Proposition de catégories
<i>“Mais ce qui n'a pas été facile, en tout cas pour moi, c'est que c'est moi qui ai dû annoncer à mon papa à la sortie et puis à mon frère, à ma sœur et à la famille.”</i>	J'ai eu difficile à devoir annoncer des mauvaises nouvelles aux proches.	Devoir informer les proches	Médiatrice multiple
<i>“Bah à un moment quand on prend le lead comme ça, après on a peur que les autres fassent mal ou pas comme il faut et tout ça. Donc du coup j'étais là, j'avais décidé d'être là à temps plein.”</i>	Je préfère faire certaines choses moi-même plutôt que de déléguer, par peur que ce soit mal fait.	Manque de confiance dans les relais	Aidante irremplaçable
<i>“Mais c'était pas une responsabilité. Moi je faisais que l'acte parce que j'appelais à chaque fois, à chaque fois j'appelais. (...) L'infi m'a dit de donner autant. C'est bon pour vous ? Oui, ok. Donc j'avais vraiment. Moi j'étais juste actrice quoi. J'essayais vraiment de cadrer le truc. J'avais pas la responsabilité, mais c'est juste ok, maintenant je suis là.”</i>	Je préfère ne pas prendre la responsabilité des actes médicaux que je pose.	Être exécutrice	Aisance dans les soins : de l'aidante submergée à l'aidante experte

Annexe 5 : Avis favorable du comité d'éthique Hospitalo-Facultaire



Université Catholique de Louvain
Faculté de médecine



Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire

Bruxelles, ce 14 décembre 2023

A l'investigateur responsable:

Dr Elise VAN TICHELEN
Avenue de la Brème 25
1160 Auderghem

AVIS FAVORABLE DEFINITIF

Concerne : 2023/14NOV/458 - N° Enregistrement Belge : B4032023000114

N° Protocole : MACCS

Acronyme : n/a

Intitulé : Quelle place donner aux aidants-proches dans la prise en charge thérapeutique en soins palliatifs ambulatoires ? Etude qualitative en Région Bruxelloise

Cher Collègue,

Le Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Saint-Luc - UCL a pris connaissance de l'étude susmentionnée. Nous avons examiné l'ensemble des documents concernant cette étude, y compris les documents modifiés suite aux remarques :

- Formulaire de soumission mémoire/Bac/Master, reçu le 14/11/2023
- Protocole, version 2, daté du 29/11/2023
- Résumé en français, version 1, reçu le 14/11/2023
- Document d'Information et Consentement - Version 2, daté du 29/11/2023
- Guide d'entretien - Version 2, daté du 29/11/2023
- Certificat d'assurance Amlin daté du 3 novembre 2023
- Questionnaire Initial RGPD, reçu le 14/11/2023
- CVs datés et signés du PI + co-PI, reçus le 14/11/2023
- Document de réponse à l'avis provisoire du CEHF, Version 1 daté du 29/11/2023

En tant que comité d'éthique principal désigné par le promoteur (unique en Belgique), selon les directives de la loi du 07 mai 2004, nous donnons un avis favorable définitif à ce projet.

Nous rappelons à l'investigateur qu'il est personnellement responsable de cette étude et au promoteur qu'il est responsable de la conformité linguistique des formulaires d'information et de consentement.

Aucun participant ne peut être admis dans une expérimentation ou un essai clinique avant que le comité d'éthique (IRB/IEC) n'ait donné un avis écrit favorable au projet.

Aucune modification ni changement au protocole ne peut être mis en route sans l'approbation préalable écrite du comité d'éthique à l'amendement approprié excepté les situations prévues dans les bonnes pratiques cliniques (BPC/GCP).

Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire

Le comité d'éthique principal déclare qu'il procède selon les directives ICH/GCP, les lois et règlements applicables, et ses propres procédures écrites.

Le comité d'éthique principal déclare qu'aucun de ses membres ayant une affiliation avec l'étude ou le sponsor n'a voté pour cette étude.

Une liste des membres actuels est jointe en annexe.

Le comité d'éthique principal sera continuellement informé de tous les SUSAR et déviations liés à ce protocole et qui se sont produits en Belgique.

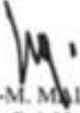
Le comité d'éthique sera également informé du statut de l'étude sur base continue (comme requis par les directives ICG-GCP 4.10.1).



Nous vous prions d'agréer, cher Collègue, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Po Mme I. de HEMPTINNE
Membre CEHF



Pde P. ceprnt


Prof. J.-M. MALOTEAUX
Président

 CEHF-FORM-006-17.0	Composition du Comité d'éthique hospitalo-facultaire nominatif	
		Commission d'éthique hospitalo-facultaire Date d'application : 13/11/2023

Comité d'éthique hospitalo-facultaire (CEHF)

COMPOSITION (cfr CEHF-DSQ-005_Description fonctionnement CEHF)	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Président ▪ Vice-présidents ▪ Secrétaire ▪ Docteurs en Médecine attachés aux Cliniques Universitaires Saint-Luc ou à la Faculté de Médecine de l'UCL ▪ Médecins Omnipraticiens ou Extérieurs aux Cliniques Universitaires Saint-Luc ▪ Ethicien ▪ Juriste ▪ Infirmières (Cliniques universitaires Saint-Luc) et Assistante Sociale ▪ Psychologue ▪ Pharmaciens Hospitalier des Cliniques Universitaires Saint-Luc ▪ Méthodologiste ▪ Collaborateurs Scientifiques, PhD ▪ Représentants Patients ▪ Représentants Volontaires Sains 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Jean-Marie MALOTEAUX, Docteur en médecine ▪ Véronique DUVEILLER, Pharmacien ▪ Emmanuelle VAN HELLEPUTTE, Juriste et représentante des patients ▪ Yves HUMBLET, Docteur en médecine ▪ Isabelle SCHEERS, Docteur en médecine ▪ Martine BERLIERE ▪ Yves HORMANS ▪ Luc ROEGIERS¹ ▪ Bénédicte BRICHARD ▪ Christiane VERMYLEN ▪ Dominique LAMY ▪ Patrick EVRARD (Cliniques Mont-Godinne)¹ ▪ Eric GAZIAUX ▪ Alain LOUTE ▪ Geneviève SCHAMPS ▪ Cécile COUPEZ ▪ Oknam MICHOTTE¹ ▪ Nicolas VERMEULEN¹ ▪ Pascale de PIERPONT¹ ▪ Séverine HALLEUX¹ ▪ Niko SPEYBROECK ▪ Isabelle de HEMPTINNE¹ ▪ Anne GABRIEL¹ ▪ Luc DUVEILLER¹ et/ou Aurélie CARLIER¹ ▪ Olivier BLEUS et/ou Stéphanie CHAPUT¹

¹: invité

Annexe 6 : échelle de Zarit - évaluation de la pénibilité ou du fardeau de l'aidant proche

Le questionnaire suivant présente une liste d'affirmations caractérisant l'état habituel des gens qui ont la charge quotidienne de quelqu'un d'autre.

La grille permet une évaluation de cette charge pouvant aller de léger à modéré jusqu'à sévère. Après chaque affirmation, l'aidant indique s'il ressent cet état :

- 0 = jamais
- 1 = rarement
- 2 = parfois
- 3 = assez souvent
- 4 = presque tout le temps

A quelle fréquence vous arrive-t-il de...	Jamais	Rarement	Quelques fois	Assez souvent	Presque toujours
	0	1	2	3	4
1. Sentir que votre parent vous demande plus d'aide qu'il n'en a besoin ?					
2. Sentir que le temps consacré à votre parent ne vous en laisse pas assez pour vous?					
3. Vous sentir tiraillé entre les besoins à votre parent et vos autres responsabilités familiales ou professionnelles?					
4. Vous sentir embarrassé par le(s) comportement(s) de votre parent?					
5. Vous sentir en colère quand vous êtes en présence de votre parent ?					
6. Sentir que votre parent nuit à vos relations avec d'autres membres de la famille ?					
7. Avoir peur de ce que l'avenir réserve à votre parent ?					
8. Sentir que votre parent est dépendant de vous?					
9. Vous sentir tendu en présence de votre parent?					
10. Sentir que votre santé s'est détériorée à cause de votre implication auprès de votre parent?					
11. Sentir que vous n'avez pas autant d'intimité que vous aimeriez à cause de votre parent?					
12. Sentir que votre vie sociale s'est détériorée du fait que vous prenez soin de votre parent?					
13. Vous sentir mal à l'aise de recevoir des amis à cause de votre parent?					
14. Sentir que votre parent semble s'attendre à ce que vous preniez soin de lui comme si vous étiez la seule personne sur qui il puisse compter?					
15. Sentir que vous n'avez pas assez d'argent pour prendre soin de votre parent encore longtemps compte tenu de vos dépenses?					
16. Sentir que vous ne serez plus capable de prendre soin de votre parent encore bien longtemps?					
17. Sentir que vous avez perdu le contrôle de votre vie depuis la maladie de votre parent?					
18. Souhaiter pouvoir laisser le soin de votre parent à quelqu'un d'autre?					
19. Sentir que vous ne savez pas trop quoi faire pour votre parent?					

20. Sentir que vous devriez en faire plus pour votre parent?					
21. Sentir que vous pourriez donner de meilleurs soins à votre parent?					
22. En fin de compte, vous arrive-t-il de sentir que les soins à votre parent sont une charge, un fardeau?					
Sous-totaux					
TOTAL (addition de chaque sous-total, à reporter en page 4)					

Résultats :

Score < 20 : "fardeau" léger

21 < score < 40 : "fardeau" léger à modéré

41 < score < 60 : "fardeau" modéré à sévère

61 < score < 88 : "fardeau" sévère

Sources :

HUG - Hôpitaux universitaires de Genève [En ligne]. Grille de Zarit ; [cité le 21 avril 2024].

Disponible : https://www.hug.ch/sites/interhug/files/structures/medecine_palliative/documents/grilledede_zarit.pdf

Annexe 7 : Formulaire du "statut palliatif" à remplir par le médecin généraliste

Annexe I

A ENVOYER SOUS ENVELOPPE FERMEE AU MEDECIN-CONSEIL			
Avis médical pour l'intervention financière pour un patient bénéficiant de soins palliatifs à domicile			
Nom du patient:	Mutualité:
Adresse du patient:	Numéro d'affiliation:
	Numéro de compte:
<input type="checkbox"/> Répond à la définition de patient palliatif - bénéficiaire d'une intervention financière: Diagnostic en matière de soins palliatifs: soit(1) <input type="checkbox"/> Patient avec assistance de l'équipe palliative. Nom d'une équipe ou, le cas échéant, du réseau. Date de la première assistance. soit(1) <input type="checkbox"/> Patient sans assistance de l'équipe palliative, uniquement assisté par les dispensateurs de soins habituels qui s'engagent à réaliser la totalité des soins palliatifs de façon compétente. La continuité des soins médicaux organisés par le médecin de famille, aussi durant les heures de garde et le week-end (remplacement éclairé) est assurée. Chaque semaine il doit y avoir une réunion interdisciplinaire avec au moins le médecin de famille. Un plan de soins formel et/ou un cahier de communication sont tenus à jour. Après le décès du patient, le médecin de famille garde ces documents dans le dossier du patient. Il est satisfait à 2 des 3 conditions mentionnées ci-après(2): <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Assistance et surveillance permanentes, concrétisées par une ou plusieurs des modalités suivantes: <input type="checkbox"/> a) une personne de l'entourage <input type="checkbox"/> b) congé palliatif demandé par ... relation, avec le patient: ... <input type="checkbox"/> c) appel à la surveillance par l'entourage complémentaire, éventuellement des volontaires recyclés par des instances agréées <input type="checkbox"/> d) aide familiale <input type="checkbox"/> prise en charge de jour; <input type="checkbox"/> prise en charge de nuit; <input type="checkbox"/> accueil pendant le week-end. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Besoin d'au moins 2 des 5 éléments mentionnés ci-après(3): <input type="checkbox"/> a) médicaments palliatifs spécifiques (analgésiques, antidépresseurs, sédatifs, corticoïdes, antiémétiques, laxatifs); <input type="checkbox"/> b) matériel de soins (matériel d'incontinence, matériel de soins de plaies/de soins de stomie); <input type="checkbox"/> c) dispositifs (matelas, lit d'hôpital, chaise percée et accessoires); <input type="checkbox"/> d) pousse-seringues ou pompe anti-douleur; <input type="checkbox"/> e) soins psychosociaux journaliers pour la famille. <input type="checkbox"/> ® Surveillance quotidienne ou soins quotidiens par un praticien de l'art infirmier pour un patient dépendant au moins pour se laver et s'habiller, pour se déplacer et aller à la toilette, pour incontinence et/ou pour manger. (La dépendance implique au moins un score de niveau 3 sur l'échelle de Katz pour chaque groupe de dépendance). Signature du médecin de famille Date Cachet (1) Indiquer une des deux possibilités. (2) Désigner deux des trois conditions et compléter éventuellement. (3) Cocher au moins deux des cinq éléments.			

voir verso s.v.p.

Conditions auxquelles le patient palliatif à domicile doit répondre pour entrer en ligne de compte pour une intervention forfaitaire de l'assurance obligatoire soins de santé pour les médicaments, le matériel de soins et les auxiliaires.

Il doit s'agir d'un patient:

- 1° qui souffre d'une ou plusieurs affections irréversibles;
- 2° dont l'évolution est défavorable, avec une détérioration sévère généralisée de sa situation physique/psychique;
- 3° chez qui des interventions thérapeutiques et la thérapie revalidante n'influencent plus cette évolution défavorable;
- 4° pour qui le pronostic de(s) l'affection(s) est mauvais et pour qui le décès est attendu dans un délai assez bref (espérance de vie de plus de 24 heures et de moins de trois mois);
- 5° ayant des besoins physiques, psychiques, sociaux et spirituels importants nécessitant un engagement soutenu et long; le cas échéant, il est fait appel à des intervenants possédant une qualification spécifique et à des moyens techniques appropriés;
- 6° ayant l'intention de mourir à domicile;
- 7° et qui répond aux conditions reprises dans cette formule.

verso

Sources : Avis médical pour l'intervention financière pour un patient bénéficiant de soins palliatifs à domicile. [En ligne]. [cité le 23 avr 2024]. Disponible : https://www.soinspalliatifs.be/images/pdf/formulaire_mdecin_forfait_palliatif.pdf

Annexe 8 : Fin de vie à domicile - exemple de modélisation

Titre de l'article : Fin de vie à domicile : modélisation d'une situation complexe

Auteurs : Adrienne Jaquier - Sarah Brügger - Dr Beat Sottas

Résumé : "La prise en charge par un proche d'une personne en fin de vie à domicile est influencée par de nombreux facteurs. Pour mieux comprendre de quelle manière ils s'articulent et interagissent, un modèle systémique intégré a été élaboré dans le cadre d'un programme national suisse. Il montre, d'une part, les facteurs de stress et les ressources mobilisables issus des différents niveaux du système (micro-, méso- et macro-système) et, d'autre part, que tout ne repose pas sur le proche aidant et le patient – les politiques, les institutions et les professionnels ayant aussi un rôle à jouer. Aussi, pour que cette expérience soit vécue de manière satisfaisante et que les proches aidants reçoivent le soutien adéquat, il importe d'intervenir à tous les niveaux du système."

Sources : Jaquier A, Brügger S, Sottas B. Fin de vie à domicile : modélisation d'une situation complexe. Rev Int Soins Palliatifs. Genève: Médecine & Hygiène; 2015;30(4):157-63. DOI: 10.3917/inka.154.0157

Figure 1 : Modèle systémique intégré de la prise en charge d'une personne en fin de vie à domicile.

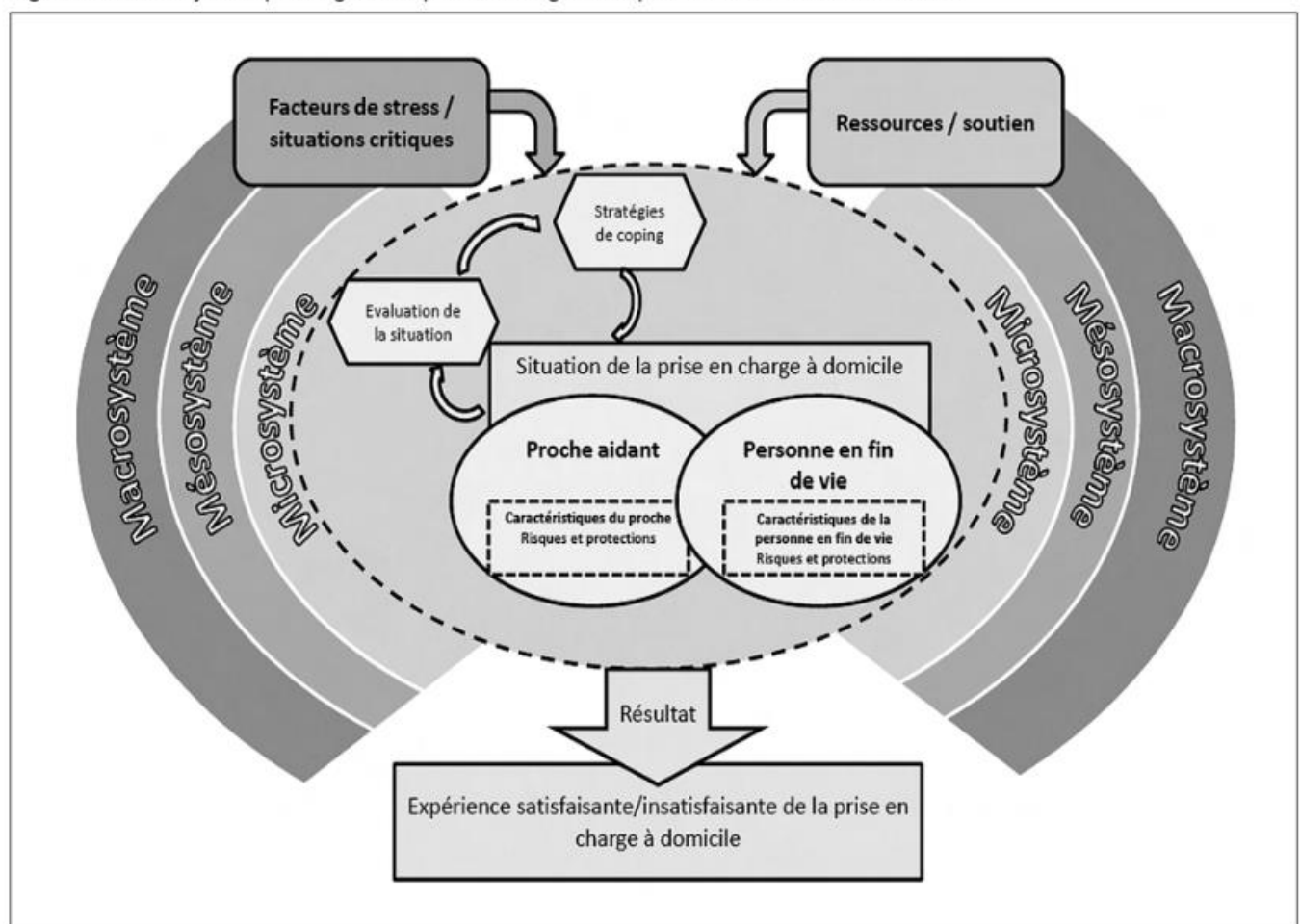


Tableau 1 : Exemples de facteurs influençant la situation de prise en charge.

Facteurs	Description	Exemples
Caractéristiques du proche	Le proche dispose de caractéristiques qui vont soit faciliter la prise en charge (facteurs de protection), soit la rendre plus difficile (facteurs de risques).	Âge, santé, ressources financières, situation professionnel, réseau social, caractère, résilience,...
Caractéristiques de la personne en fin de vie	La personne en fin de vie dispose de caractéristiques qui vont soit faciliter la prise en charge (facteurs de protection), soit la rendre plus difficile (facteurs de risques).	Ressources financières, sévérité de la maladie, intensité des soins, caractère, résilience,...
Facteurs de stress et ressources issus du micro-système	Le micro-système correspond à tous les acteurs et les éléments qui sont directement impliqués dans la prise en charge à domicile. Il englobe la situation de prise en charge et l'influence.	Famille, amis, professionnels de la santé, autres intervenants, charges liées à la prise en charge (soins, finance, émotion),...
Facteurs de stress et ressources issus du méso-système	Le méso-système est à l'interface du macro- et du micro-système. On y retrouve toutes les institutions et services dont dépendent les acteurs du micro-système.	Horaires, disponibilité des professionnels, infrastructures et prestations des institutions sociales et de la santé, conciliation avec le travail, entourage des personnes concernées...
Facteurs de stress et ressources issus du macro-système	Le macro-système correspond au contexte socio-politico-historique aux sans large dans lequel va se trouver la situation de prise en charge à domicile. Il englobe le méso- et le micro-système et les influence.	Valeurs et normes de la société, politiques sociales et de santé,...
Evaluation de la prise en charge et stratégie de coping	Processus continu tout au long de la prise en charge, réalisé par le proche aidant. Il est influencé par tous les facteurs précédents.	Passivité, pro-activité, déni, recherche d'aide, isolement,...