



**HAL**  
open science

# Conception et test d'un support d'information écrit relatif au traitement de chimiothérapie intraveineuse destiné aux patients suivis en hôpital de jour d'oncologie

Saskia Brun

## ► To cite this version:

Saskia Brun. Conception et test d'un support d'information écrit relatif au traitement de chimiothérapie intraveineuse destiné aux patients suivis en hôpital de jour d'oncologie. Sciences pharmaceutiques. 2009. dumas-01021696

**HAL Id: dumas-01021696**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01021696>**

Submitted on 9 Jul 2014

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SICD1 de Grenoble : **thesebum@ujf-grenoble.fr**

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

[http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg\\_droi.php](http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php)

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>



Ex 2

**Université Joseph Fourier**  
**Faculté de Pharmacie de Grenoble-La Tronche**  
**Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble-La Tronche**

Année : 2009

N° : 7043

**Conception et test d'un support d'information écrit relatif au traitement de  
chimiothérapie intraveineuse destiné aux patients suivis en hôpital de jour  
d'oncologie**

**Thèse présentée pour l'obtention du titre de Docteur en Pharmacie**

**Diplôme d'Etat**

Saskia BRUN

Née le 18 Janvier 1984 à Chambéry

Thèse soutenue publiquement à la faculté de Pharmacie de Grenoble

Le Vendredi 23 Octobre 2009 à 18h30

Devant le jury composé de :

Président du jury : Mr le Professeur Jean CALOP

Membres :  
Mme le Docteur C. REY, Directrice de Thèse  
Mr le Docteur M. LARAMAS  
Mme le Docteur M.J. ROBEIN-DOBREMEZ  
Mme le Docteur P. GUILLEM



**Université Joseph Fourier**  
**Faculté de Pharmacie de Grenoble-La Tronche**  
**Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble-La Tronche**

Année : 2009

N° :

**Conception et test d'un support d'information écrit relatif au traitement de  
chimiothérapie intraveineuse destiné aux patients suivis en hôpital de jour  
d'oncologie**

**Thèse présentée pour l'obtention du titre de Docteur en Pharmacie  
Diplôme d'Etat**

Saskia BRUN

Née le 18 Janvier 1984 à Chambéry

Thèse soutenue publiquement à la faculté de Pharmacie de Grenoble

Le Vendredi 23 Octobre 2009 à 18h30

Devant le jury composé de :

Président du jury : ~~Mr le Professeur Jean CALOP~~

Membres :  
Mme le Docteur C. REY, Directrice de Thèse  
Mr le Docteur M. LARAMAS  
Mme le Docteur M.J. ROBEIN-DOBREMEZ  
Mme le Docteur P. GUILLEM



**UNIVERSITE JOSEPH FOURIER**  
**FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE**  
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : Mme le Professeur **Renée GRILLOT**

Vice-Doyen: Mme **Edwige NICOLLE**

**PROFESSEURS A L'UFR DE PHARMACIE**

<b>BAKRI</b>	Aziz	Pharmacie Galénique et Industrielle, Formulation et Procédés Pharmaceutiques (LR)
<b>BOUMENDJEL</b>	Ahcène	Chimie Organique (D.P.M.)
<b>BURMEISTER</b>	Wilhelm	Physique (U.V.H.C.I)
<b>CALOP</b>	Jean	Pharmacie Clinique (CHU)
<b>DANEL</b>	Vincent	Toxicologie (CHU SAMU-SMUR)
<b>DECOUT</b>	Jean-Luc	Chimie Inorganique (D.P.M.)
<b>DROUET</b>	Emmanuel	Immunologie / Microbiologie (U.V.H.C.I)
<b>FAURE</b>	Patrice	Biochimie (DBI / CHU)
<b>FAVIER</b>	Alain	Professeur Emérite
<b>GODIN-RIBUOT</b>	Diane	Physiologie – Pharmacologie (HP2)
<b>GRILLOT</b>	Renée	Parasitologie – Mycologie Médicale (Directeur UFR/CHU)
<b>MARIOTTE</b>	Anne-Marie	Pharmacognosie (D.P.M.)
<b>PEYRIN</b>	Eric	Chimie Analytique (D.P.M.)
<b>RIBUOT</b>	Christophe	Physiologie / Pharmacologie (HP2)
<b>ROUSSEL</b>	Anne-Marie	Biochimie Nutrition (L.B.F.A.)
<b>SEVE</b>	Michel	Biotechnologie (CHU / CRI IAB)
<b>WOUESSIDJEWE</b>	Denis	Pharmacotechnie (D.P.M.)

**PROFESSEURS ASSOCIES (PAST)**

<b>CHAMPON</b>	Bernard	Pharmacie Officine
<b>RIEU</b>	Isabelle	Qualitologie (CHU)
<b>TROUILLER</b>	Patrice	Santé Publique (CHU)

**PROFESSEUR AGREGE (PRAG)**

<b>GAUCHARD</b>	Pierre Alexis	Chimie Inorganique (D.P.M)
-----------------	---------------	----------------------------

**UNIVERSITE JOSEPH FOURIER**  
**FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE**  
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : Mme le Professeur **Renée GRILLOT**

Vice-Doyen: Mme **Edwige NICOLLE**

**MAITRES DE CONFERENCES DE PHARMACIE**

<b>ALDEBERT</b>	Delphine	Parasitologie - Mycologie (L.A.P.M.)
<b>ALLENET</b>	Benoît	Pharmacie Clinique (CHU/ THEMAS TIMC-IMAG)
<b>BATANDIER</b>	Cécile	Nutrition et Physiologie (L.B.F.A/CHU)
<b>BRETON</b>	Jean	Biologie Moléculaire / Biochimie (L.C.I.B)
<b>BRIANCON- MARJOLLET</b>	Anne	Physiologie Pharmacologie (HP2)
<b>BUDAYOVA SPANO</b>	Monika	Biophysique (U.V.H.C.I)
<b>CAVAILLES</b>	Pierre	Biologie Cellulaire et Génétique (L.A.P.M)
<b>CHOISNARD</b>	Luc	Pharmacotechnie (D.P.M)
<b>DELETRAZ-DELPORTE</b>	Martine	Droit Pharmaceutique Economie Santé
<b>DEMEILLIERS</b>	Christine	Biochimie (N.V.M.C)
<b>DURMORT-MEUNIER</b>	Claire	Biotechnologie (I.B.S.)
<b>ESNAULT</b>	Danielle	Chimie Analytique (D.P.M.)
<b>GEZE</b>	Annabelle	Pharmacotechnie (D.P.M.)
<b>GERMI</b>	Raphaëlle	Microbiologie (I.V.H.C.I. / CHU)
<b>GILLY</b>	Catherine	Chimie Thérapeutique (D.P.M.)
<b>GROSSET</b>	Catherine	Chimie Analytique (D.P.M.)
<b>HININGER-FAVIER</b>	Isabelle	Biochimie (L.B.F.A.)
<b>JOYEUX-FAURE</b>	Marie	Physiologie -Pharmacologie (HP2)
<b>KRIVOBOK</b>	Serge	Botanique et Biologie Végétale (L.C.B.M)
<b>MOUHAMADOU</b>	Bello	Cryptogamie Mycologie Générale (L.E.C.A)
<b>MORAND</b>	Jean-Marc	Chimie Thérapeutique (D.P.M.)
<b>MELO DE LIMA</b>	Christelle	Probabilités Biostatistiques (L.E.C.A)
<b>NICOLLE</b>	Edwige	Chimie Organique (D.P.M.)

<b>PINEL</b>	Claudine	Parasitologie - Mycologie Médicale (CHU/CIB)
<b>RACHIDI</b>	Walid	Biochimie (L.C.I.B.)
<b>RAVEL</b>	Anne	Chimie Analytique (D.P.M.)
<b>RAVELET</b>	Corinne	Chimie Analytique (D.P.M.)
<b>RICHARD</b>	Jean-Michel	Service Accueil Handicap (Direction)
<b>SOUARD</b>	Florence	Pharmacognosie (D.P.M)
<b>TARBOURIECH</b>	Nicolas	Biophysique (U.V.H.C.I.)
<b>VANHAVERBEKE</b>	Cécile	Chimie organique (D.P.M.)
<b>VILLET</b>	Annick	Chimie Analytique (D.P.M.)

**CHU** : Centre Hospitalier Universitaire

**DPM** : Département de Pharmacochimie Moléculaire

**HP2** : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire

**LBFA** : Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée

**LCIB** : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie

**LR** : Laboratoire de Radio pharmaceutique

**PAST** : Professeur Associé à Temps Partiel

**PRAG** : Professeur Agrégé

**UVHCI** : Unit of Virus Host Cell Interactions

## Remerciements

Je tiens en premier lieu à remercier les membres de mon jury de thèse :

**Au Professeur Jean Calop,**

Merci de m'avoir fait l'honneur d'accepter la présidence de mon jury de thèse.

Je vous remercie en outre pour vos conseils avisés et votre disponibilité durant la mise en œuvre de ce travail de thèse ; votre aide m'a été très précieuse.

Veillez trouver ici l'expression de ma gratitude à votre égard et de ma profonde admiration.

**Au Docteur Chrystelle Rey,**

Vous avez toujours été très disponible et pertinente dans vos remarques tout au long de ce travail. Sans vous, rien de tout cela n'aurait été possible. Je vous remercie infiniment et vous assure de mon profond respect.

**Au Docteur Mathieu Laramas,**

C'est toi qui m'as donné envie de faire ma thèse dans ce domaine. Ton implication auprès des patients nous donne envie d'aller plus loin pour eux. Que ce travail soit la démonstration de ma profonde gratitude à ton égard.

**Au Docteur Marie-Josée Robein-Dobremez,**

Je garde un excellent souvenir de mon travail à tes côtés au labo des cytos. Ta gentillesse et ta disponibilité sont remarquables. Ton expérience dans le domaine de la cancérologie fait que j'avais à cœur de te soumettre mon travail. Merci d'avoir accepté d'être membre de mon jury de thèse.

**Au Docteur Pascale Guillem,**

Je vous remercie pour les précieuses informations que vous m'avez fournies quant au Plan Cancer. Votre poste au Centre de Coordination en Cancérologie rend pertinent le regard que vous porterez sur mon travail. Je vous remercie d'avoir accepté de participer à mon jury de thèse.

A ceux qui ont contribué de près ou de loin à ce travail de thèse :

**A Aurore,**

Je garde un très bon souvenir de notre collaboration durant mon stage et je te remercie pour ton aide dans la dernière ligne droite de ce travail de thèse.

**Au personnel de la bibliothèque,**

Merci pour votre patience lors de mes recherches bibliographiques...et c'est peu dire !

**A Emilie,**

Grace à toi mon stage de 5 AHU au sein de l'HDJ a été exceptionnel. Merci pour tout ce que tu m'as appris.

Enfin, je tiens à remercier ceux qui me suivent depuis mes premiers pas, ou presque, et qui occupent une place très particulière dans mon cœur :

**A mes parents,**

Merci pour tout ce que vous avez toujours fait pour moi. Votre soutien sans faille, votre confiance en moi, même dans les moments de doutes, ainsi que votre amour inconditionnel m'ont permis de devenir ce que je suis aujourd'hui. Je vous dois tout et je n'aurais de cesse d'être digne de vous.

**A mon frère,**

Merci d'avoir toujours pardonné mes silences, mes distances et parfois trop souvent ma mauvaise humeur. Ta joie de vivre et ta bonne humeur m'ont permis de relativiser. Je suis très fière que tu sois là ce soir auprès de moi.

**A Marie,**

Merci ma petite Marie. Merci pour ton soutien, ton amour et tout le reste.... Tu es ma grande sœur, mon modèle, la branche sur laquelle s'appuyer quand le vent souffle. Cette thèse signe la fin de nos parenthèses grenobloises.

**A mes grands-parents présents et absents,**

Malheureusement certains sont partis trop vite. En ce jour si important pour moi votre absence se fait encore plus cruelle. Que cette thèse soit l'expression de ma très profonde admiration pour vous tous.

Sans oublier ceux pour qui ce travail a été fait :

**Aux patients de l'Hôpital de Jour,**

Je suis ressortie grandie de ces quelques mois passés à votre contact. Je n'oublierai jamais tout ce que vous m'avez appris. Ce travail est pour vous et j'espère très sincèrement qu'il vous permet de mieux traverser ce moment douloureux de votre vie.

# Sommaire

INTRODUCTION.....	13
PREMIERE PARTIE .....	14
1 Le droit à l'information : contexte réglementaire .....	14
1.1 L'information : un droit des patients, un devoir des professionnels de santé .....	14
1.2 L'information doit être préalable à tout acte médical .....	15
2 L'information du patient dans le cadre du Plan Cancer 2003-2007.....	17
2.1 Coordination du système de soins.....	17
2.2 Plan cancer et information destinée aux patients .....	18
2.3 Etat des lieux du Plan Cancer 2003-2007 .....	19
3 De nouvelles perspectives avec le Plan Cancer 2009-2013 .....	22
4 Différentes formes de transmission de l'information dans un contexte de maladie grave .....	24
4.1 L'information thérapeutique : une obligation réglementaire .....	24
4.1.1 Considérations psychologiques .....	24
4.1.2 Attentes des patients.....	25
4.2 L'éducation thérapeutique.....	27
4.3 Intérêts d'impliquer un pharmacien dans les processus d'information et d'éducation du patient.....	30
4.3.1 Transfert de nouvelles connaissances et compétences.....	30
4.3.2 Sécurisation du bon usage du médicament .....	30
5 Consultation d'annonce : point de départ de la relation médecin-patient.....	33
5.1 Cadre légal.....	33
5.2 Enjeux.....	33
5.3 Forme de la consultation d'annonce.....	34
5.4 Communication médecin-patient .....	35
5.4.1 Avantages de l'information orale .....	35
5.4.2 Limites de la transmission orale de l'information.....	36
6 Contexte local du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Grenoble.....	38
6.1 Mise en œuvre du Plan Cancer 2003-2007 au sein du CHU.....	38
6.1.1 Dispositif d'annonce : mesure 40.....	38

6.1.2	Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) et remise d'un Plan Personnalisé de Soins (PPS) : mesure 31 .....	38
6.2	L'hôpital de jour de cancérologie du CHU .....	40
6.2.1	Attentes des patients en termes d'information sur leur traitement.....	40
6.2.2	Organisation pharmaceutique.....	41
DEUXIEME PARTIE .....		43
MATERIEL ET METHODE .....		44
1	Recommandations pour l'élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients. ....	44
1.1	Sources recommandataires.....	44
1.2	Choix du support écrit.....	45
2	Elaboration du document pilote .....	46
2.1	Recommandations générales.....	46
2.2	Etapas de l'élaboration du document pilote .....	47
3	Evaluation du document pilote auprès d'un échantillon de patients.....	49
3.1	Test de la lisibilité du document .....	49
3.2	Test de l'intelligibilité et de la présentation du document .....	50
3.2.1	Sélection de l'échantillon de patients.....	50
3.2.1.1	Critères d'inclusion.....	50
3.2.1.2	Taille de l'échantillon .....	50
3.2.2	Méthode d'intervention.....	51
3.2.2.1	Supports d'évaluation .....	51
i.	Guide d'entretien.....	51
ii.	Questionnaire.....	51
3.2.2.2	Intervenants.....	52
3.2.2.3	Lieu de l'étude .....	52
RESULTATS .....		53
1	Elaboration du document pilote .....	53
1.1	Analyse de la pertinence du projet.....	53
1.2	Définition du thème, du public cible et des objectifs du document écrit d'information.....	53
1.3	Elaboration d'une stratégie de diffusion .....	54
1.4	Définition du contenu du document.....	54
1.4.1	Analyse de la littérature.....	54

1.4.1.1	Données de la littérature scientifique et des sociétés savantes .....	54
1.4.1.2	Etat des lieux sur les documents d'information disponibles.....	54
1.4.2	Structure et volume final du document .....	56
1.5	Rédaction du document.....	56
1.6	Choix du support.....	57
2	Evaluation du document pilote.....	57
2.1	Caractéristiques de la cohorte de patients .....	57
2.2	Durée de l'étude .....	58
2.3	Evaluation de la lisibilité, de l'intelligibilité et de la compréhension du document	58
2.3.1	Test de lisibilité de Flesch.....	58
2.3.2	Test d'évaluation de l'intelligibilité et de la compréhension du document .....	58
2.3.2.1	Résultats des entretiens semi-structurés.....	59
2.3.2.2	Résultats du questionnaire .....	64
i.	Avis général sur le document.....	65
ii.	Présentation du document.....	66
iii.	Contenu du document.....	67
iv.	Compréhension du document .....	68
3	Finalisation et diffusion des documents .....	69
3.1	Interprétation du test de lisibilité.....	69
3.2	Interprétations des remarques obtenues lors des entretiens semi-structurés et de la soumission au questionnaire.....	69
3.3	Modifications des documents pilotes motivés par les résultats des tests .....	69
3.4	Finalisation des documents testés .....	70
	DISCUSSION .....	71
1	Intérêt des supports d'information écrits.....	71
2	Positionnement par rapport aux autres documents existants.....	72
3	Limites de ce travail .....	74
4	Perspectives .....	75
	CONCLUSION .....	76
	BIBLIOGRAPHIE .....	79
	ANNEXES .....	83
	Annexe 1 : .....	84
	Etapes clefs de l'élaboration d'un document écrit d'information .....	84
	Annexe 2 : Tester la lisibilité du document.....	91

Annexe 3 : Tester l'intelligibilité et la présentation du document .....	92
Annexe 4 : Compte-rendu de l'entretien .....	94
Annexe 5 : Guide d'entretien .....	100
Annexe 6 : Questionnaire d'évaluation.....	106
Annexe 7 : Courrier introductif.....	109
Annexe 8 : Documents d'information destinés aux patients pour les protocoles de chimiothérapie FEC, FOLFOX et FOLIFIRI-AVASTIN.....	111

## **Liste des abréviations**

HDJ : Hôpital de Jour

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

HAS : Haute Autorité de Santé

RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire

PPS : Plan Personnalisé de Soins

3C : Centre de Coordination en Cancérologie

INCa : Institut National du Cancer

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

LNCC : Ligue Nationale Contre le Cancer

MAC : Médecines Alternatives et Complémentaires

EPP : Evaluation des Pratiques Professionnelles

AHU : Année Hospitalo-Universitaire

ACSP : Association Canadienne de Santé Publique

GEOQ : Groupe d'Etude en Oncologie du Québec

FNCLCC : Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer

SOR : Standards Options et Recommandations

CRCH : Centre Régional de Cancérologie de Hamilton

## **INTRODUCTION**

Le cancer est une pathologie dont l'incidence, en constante augmentation depuis les années 1980, a amené le système de santé à évoluer. Avec 353 000 nouveaux cas estimés en 2008, le cancer est la première cause de décès en France. Aussi, l'amélioration des techniques de soins et l'augmentation de la survie ont fait progressivement évoluer la prise en charge de la maladie. Aujourd'hui, celle-ci tend à s'apparenter à celle d'une maladie chronique et la gestion de la qualité de vie et de l'après-maladie y occupe une place importante.

Avec la mise en œuvre d'un 1<sup>er</sup> plan national de lutte contre le cancer (2003-2007), les pouvoirs publics français affichent leur volonté de faire du cancer une priorité. Parmi les 70 mesures retenues, les conditions d'annonce du diagnostic et d'accès à l'information sont abordées : l'annonce de la maladie doit se faire lors d'un temps médical spécifique et une information transparente et compréhensible doit être donnée au patient afin de lui permettre d'être acteur de sa prise en charge, s'il le souhaite. La notion de dispensation de l'information est d'autant plus importante, qu'au-delà du cadre réglementaire, le cancer est auréolé de représentations négatives qui peuvent altérer la perception de l'information par le patient. Donner au patient les clefs pour pouvoir comprendre sa maladie et son traitement et gérer les effets indésirables qui s'y associent, vise à le rendre plus autonome dans la gestion de sa maladie et à s'assurer d'une bonne observance au traitement.

Partant du constat que les patients traités par chimiothérapie intraveineuse (IV) au sein d'un hôpital de jour (HDJ) ont à gérer les effets indésirables de leur traitement de retour à leur domicile, nous avons proposé, dans ce travail, de concevoir et de tester auprès de patients, un document synthétisant les principales informations relatives au traitement de chimiothérapie et à sa tolérance. Ce document, issu d'une collaboration médico-pharmaceutique, est destiné à être remis au patient, par un médecin ou un pharmacien, au décours d'un entretien.

Après une 1<sup>ère</sup> partie visant à expliciter le contexte dans lequel s'inscrit ce projet, nous présenterons dans une seconde partie le travail réalisé au sein de l'hôpital de jour d'oncologie du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Grenoble.

# PREMIERE PARTIE

## 1 Le droit à l'information : contexte réglementaire

### 1.1 L'information : un droit des patients, un devoir des professionnels de santé

L'obligation d'information du patient prévue par le Code de la Santé Publique est rappelée par un arrêt de la Cour de cassation du 9 octobre 2001 (1) qui réaffirme le droit du patient d'être informé mais aussi l'obligation faite au médecin de devoir l'informer.

La loi du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, permet de franchir un cap supplémentaire en matière de droits des patients. Elle instaure, en France, une *démocratie sanitaire* (2). La loi du 4 mars 2002 affirme que *toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé* (3). Le droit à l'information fait partie intégrante de la relation qu'entretiennent le médecin et le patient. Le législateur place le patient au centre du système de santé, au sein d'une relation médecin-patient plus égalitaire. Le patient, citoyen à part entière, a droit au respect de sa dignité (4), notion déjà mise en avant par l'arrêt du 9 octobre 2001 de la Cour de cassation énonçant que *le devoir d'information (...) trouve son fondement dans le principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité humaine* (1).

L'obligation d'information est rappelée dans la charte du patient hospitalisé (5).

L'obligation d'information incombe à tout professionnel de santé, dans le domaine de ses compétences (3). Elle porte sur *les risques fréquents ou graves normalement prévisibles des traitements, en plus des investigations et des actions de prévention nécessaires* (3). L'information délivrée est protégée par les règles de confidentialité et de secret professionnel (6), et est délivrée au cours d'un entretien individuel (3).

(1) Cass Civ. 1<sup>ère</sup> du 9 octobre 2001, Bull.2001,I, n°252 ;p159.

(2) Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (J.O. 5 mars 2002).

(3) Article L.1111-2 CSP.

(4) Article L.1110-2 CSP.

(5) Circulaire DGS/DH n°95-22 du 6 mai 1995 relative aux droits des patients hospitalisés et comportant une charte du patient hospitalisé.

(6) Article L.1110-4 CSP.

Cette obligation peut ne pas être appliquée dans les cas d'urgence, d'impossibilité ou de refus du patient d'être informé (3). Le respect du droit du patient d'être maintenu dans l'ignorance de sa maladie est rappelé par la loi du 4 mars 2002 (3).

## **1.2 L'information doit être préalable à tout acte médical**

L'information donnée par le professionnel de santé doit être préalable à tout acte médical afin que le patient prenne conjointement avec ce dernier les décisions concernant sa santé (7). Aucun traitement ne peut être initié sans le *consentement libre et éclairé* de la personne (7).

Pour ce faire, l'information délivrée doit être *claire, loyale et appropriée* sur l'état de santé du patient (8). Le professionnel de santé doit tenir compte du milieu socioculturel du patient, de ses expériences passées afin de se mettre à son niveau pour initier une relation plus égalitaire, moins hiérarchique. Le fait que l'information soit délivrée au cours d'un entretien individuel témoigne de la volonté du législateur de dédier à l'information, et plus largement à la communication entre le médecin et le patient, un temps verbal d'échange où la relation de confiance entre le soignant et le soigné se met en place.

En donnant au patient la possibilité d'être acteur de sa santé, la loi du 4 mars 2002 rend obsolète le modèle paternaliste et donne au modèle de la décision partagée une valeur juridique (9,10).

Une étude menée auprès de 700 patients souffrant d'un cancer montre d'une part, que 92,8% des patients interrogés considèrent que les informations concernant leur état de santé et leur traitement sont prioritaires et d'autre part, que la loi du 4 mars 2002 est une bonne réponse à leurs attentes en matière d'informations (11).

(7) Article L.1111-4 CSP.

(8) Article R. 4121-35 CSP.

(9) Evolution de la relation médecin-patient du modèle paternaliste vers les modèles de la décision partagée, Rev Epidemiol Santé Publique, 2001 ; 49 : 299-313.

(10) Charavel M, Bremond A, Mignotte H. Etude de la participation des patientes aux choix thérapeutique en oncologie. Ann Méd Psychol. 2002 ; 160 : 289-302.

(11) Camhi B, Moumjid N, Brémond A. Connaissances et préférences des patients sur le droit à l'information médicale : enquête auprès de 700 patients d'un centre régional de lutte contre le cancer. Bull Cancer 2004 ; 91(12) : 977-984.

La remise d'un document écrit peut aider le médecin à dispenser à chaque patient une information loyale et validée scientifiquement afin de l'aider à prendre les décisions concernant sa santé. La Haute Autorité de Santé (HAS) a élaboré en 2005 un guide méthodologique pour l'élaboration d'un document d'information à l'intention des patients (12) qui a été homologué par arrêté du ministre chargé de la santé (3). Ce guide pose les recommandations en matière de fond et de forme pour la conception d'un document à l'intention des patients afin que celui-ci soit compris du plus grand nombre.

La loi rappelle, par l'arrêt Hedreul du 25 février 1997 (13), qu'en cas de litige le professionnel de santé doit pouvoir fournir la preuve, *par tout moyen* (3), que l'information a été délivrée. La preuve orale que l'information a été délivrée au cours d'un entretien individuel, peut suffire (14). La remise d'un document écrit au patient, même s'il ne peut jamais se substituer à l'oral, peut venir étayer la preuve que l'information a été donnée.

- La loi du 4 mars 2002 a donné une valeur légale et opposable à 4 notions majeures :
- L'obligation d'informer le patient sur son état de santé et les options thérapeutiques qui s'offrent à lui ; tant en termes d'avantages attendus que de risques encourus.
- L'information est délivrée au cours d'un entretien individuel.
- Le médecin et le patient prennent conjointement les décisions concernant la santé du patient.
- En cas de litige, le professionnel de santé doit pouvoir prouver que l'information a été donnée au patient.

(12) Elaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé. Guide méthodologique. Haute Autorité de Santé. Mars 2005, Mis à jour Juin 2008.

(13) Cass.civ 1<sup>ère</sup>, 25 février 1997, op. cit.

(14) Article L. 1111-2 al.3 CSP.

## **2 L'information du patient dans le cadre du Plan Cancer 2003-2007**

La cancérologie est un domaine dans lequel l'information du patient sur sa maladie, sur les traitements et sur sa prise en charge globale est primordiale. L'importance des enjeux économiques et humains ont amené les responsables politiques à s'engager dans l'élaboration d'un plan national de lutte contre la maladie intitulé « Plan Cancer 2003-2007 » (15).

Le cancer est aujourd'hui la première cause de mortalité en France en étant responsable de plus de 145 000 décès en 2008 (16), sur les 353 000 nouveaux cas estimés pour cette même année (17). Le coût économique annuel s'élève à 14 milliards d'euros, soit 10% des dépenses annuelles de la sécurité sociale imputables au cancer (18). Le plan cancer, organisé en soixante-dix mesures réparties en six chapitres, affiche pour objectif l'amélioration du système de santé autour de la cancérologie. Un chapitre est consacré à chacun des domaines d'action qui doivent être investigués pour lutter contre le cancer : la prévention, le dépistage, les soins, l'accompagnement, la formation et la recherche (15).

### **2.1 Coordination du système de soins**

Le Plan Cancer 2003-2007 s'attache dans le chapitre « Soins » à coordonner et à rendre plus transparent le système de soins autour du patient cancéreux.

Tout d'abord, les établissements, publics ou privés, doivent répondre à des critères d'agrément pour pouvoir exercer la cancérologie (15). Cet agrément est un gage pour les patients que l'établissement dans lequel ils reçoivent des soins bénéficie d'équipements et d'une organisation interne conforme aux attentes réglementaires.

(15) Plan cancer 2003-2007. Mission interministérielle pour la lutte contre le cancer.  
[http://www.sante.gouv.fr/htm/dossier/cancer/plaquette\\_cancer.pdf](http://www.sante.gouv.fr/htm/dossier/cancer/plaquette_cancer.pdf), consulté le 6 juin 2009.

(16) Projection de l'incidence et de la mortalité par cancer en France en 2008. InVS, Inserm, INCa, et Hôpitaux civils de Lyon.

(17) Rapport sur le cancer dans le monde 2008. Rapport IARC, 2008.

(18) <http://ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/la-revue-pratiques-et-organisation-des-soins/les-articles-de-la-revue/pratiques-et-organisation-des-soins-2008-n-4>, consulté le 6 juin 2009.

Ensuite, chaque patient fait l'objet d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) au cours de laquelle son dossier est présenté, ce afin que les propositions thérapeutiques qui lui sont faites soient le fruit d'une réflexion pluridisciplinaire (15).

A l'issue de la RCP, un Plan Personnalisé de Soins (PPS) est remis et expliqué au patient (15).

La mesure 32 du plan cancer repose sur l'identification, au sein de chaque établissement, d'un centre de coordination médicale ayant pour objectifs le suivi des patients, la coordination des RCP et du PPS. Cette structure est appelé Centre de Coordination en Cancérologie (3C) (15).

## **2.2 Plan cancer et information destinée aux patients**

Les mesures 39 à 45, développées dans le chapitre « Soins », prévoient un accompagnement thérapeutique favorisant mieux la relation humaine et l'information du malade afin qu'il puisse être acteur de sa prise en charge s'il le souhaite (15).

La mesure 39 précise que le système de prise en charge doit être transparent et compréhensible pour le patient. Des « kiosques » d'information dans les villes, des lignes d'appels en numéro vert ainsi que des sites internet validés par l'Institut National du Cancer (INCa) devront être mis en place afin de répondre aux questions des patients (15).

Les bonnes pratiques cliniques seront en accès sur internet pour les patients. Le savoir n'est plus l'égide d'une caste, le corps médical, mais mis à la disposition du patient, principal intéressé, dont les compétences et les capacités de compréhension sont ainsi reconnues.

L'annonce de la maladie doit être faite au cours d'une consultation d'annonce, incluant le recours possible à un soutien psychologique si le patient en ressent le besoin (15).

La notion de consultation d'annonce va dans le sens de la loi du 4 mars 2002 qui impose un entretien individuel pour que le médecin dispense l'information au patient. Une étude prospective comparative menée dans un service d'oncologie thoracique et d'oncologie générale a montré qu'une meilleure connaissance de sa maladie par le patient lui permet de mieux contrôler ses douleurs (19). Cette étude montre l'importance d'un transfert d'information de qualité entre le soignant et le soigné.

(19) Barlesi F, Duffaure F, Doddoli C, Gimenez C, Auquier P, Favre R, *et al.* Impact d'un livret d'information sur la douleur destiné aux patients en oncologie thoracique. *Presse Med.* 2004 ; 33 : 1313-1318.

Le Plan Cancer 2003-2007 a été conçu dans le sillage de la loi du 4 mars 2002. Il place le patient au centre du système de soins en favorisant la communication et l'information autour de la maladie cancéreuse. Le dispositif d'annonce occupe en ce sens une place primordiale. C'est le moment où le professionnel de santé annonce la maladie au patient, lui expose et explique les options thérapeutiques. Si le transfert d'une information claire, loyale et appropriée est une obligation réglementaire, c'est aussi la condition clef à une bonne observance du patient à son traitement.

### **2.3 Etat des lieux du Plan Cancer 2003-2007**

L'Institut National du Cancer a émis le 4 juin 2008 un état des lieux du Plan Cancer 2003-2007 avec les membres du comité des malades, des proches et des usagers (20). Pour sa part, le Haut Conseil a remis le 11 juin 2008 les premiers éléments d'évaluation du plan et notamment des mesures prévues dans le chapitre « Soins ». Les quatre principales orientations prévues par le chapitre « Soins », soit 25 mesures, ont vu leur application sur le terrain évaluée (21). Seule la mesure 53 « Tarification réseau » a été abandonnée. Les conclusions émises par l'INCa concernant les mesures propres à favoriser l'information des patients sont présentées dans le tableau I.

(20) Institut National du Cancer. Etat des lieux des mesures du Plan Cancer2003-2007. [http://www.e-cancer.fr/Institut-National-Cancer/Nouvel-Elan-Plan-Cancer-2009-2013/op\\_1-it\\_112-la\\_1-ve\\_1.html](http://www.e-cancer.fr/Institut-National-Cancer/Nouvel-Elan-Plan-Cancer-2009-2013/op_1-it_112-la_1-ve_1.html), consulté le 6 juin 2009.

(21) Institut National du Cancer. Séminaire-Conseil d'administration. Etat des lieux des mesures « Soins » du Plan Cancer2003-2007. [http://www.e-cancer.fr/v1/fichiers/12\\_etat\\_lieux\\_soins\\_060608.pdf](http://www.e-cancer.fr/v1/fichiers/12_etat_lieux_soins_060608.pdf), consulté le 6 juin 2009.

Tableau I : Etat des lieux des mesures « Soins » du Plan Cancer 2003-2007.

Mesures prévues par le Plan Cancer 2003-2007	Les objectifs initiaux des mesures	Ce qui a été accompli sur le terrain à la date du 6 juin 2008
Mesure 31	Faire bénéficier 100% des patients d'une concertation pluridisciplinaire et synthétiser le parcours sous forme d'un Programme Personnalisé de Soins.	400 000 dossiers de malades enregistrés en 2006 (+61%) et 1 286 structures RCP en France en 2006.
Mesure 32	Identifier des Centres de Coordination en cancérologie (3C) dans chaque établissement traitant des patients cancéreux.	136 3C identifiés par les ARH en 2007.
Mesure 36	Etablir des critères d'agrément pour la pratique de la cancérologie dans les établissements publics et privés.	Présentés et votés au conseil d'administration de l'INCa du 20 décembre 2008. 900 établissements autorisables.
Mesure 39	Développer des points d'information cancer.	Création de 9 kiosques accueil cancer en ville, fonctionnement de la ligne Cancer Info Service, informations sur le site de l'INCa : <a href="http://www.e-cancer.fr">www.e-cancer.fr</a> .
Mesure 40	Permettre aux patients de bénéficier de meilleures conditions d'annonce du diagnostic.	Bilans en cours.

Au regard de l'évaluation des mesures du chapitre « Soins » du Plan Cancer 2003-2007, des points forts peuvent être soulignés (22).

L'accompagnement du malade autour de l'annonce de la maladie et de sa prise en charge initiale, soit la mise en place du dispositif d'annonce et la remise d'un PPS à l'issue de la réunion de concertation pluridisciplinaire, sont des réponses aux demandes exprimées par les malades lors des Etats Généraux.

En revanche, le délai de généralisation des mesures et l'amélioration de l'information des malades sont deux points faibles (22). Moins de la moitié des mesures initialement prévues dans le chapitre « Soins » sont effectives sur le territoire et peu de kiosques d'information sont à disposition des patients.

- Le Plan Cancer 2003-2007 prévoyait :
- Un accompagnement thérapeutique favorisant mieux la relation humaine et l'information du malade afin qu'il puisse être acteur de sa prise en charge, s'il le souhaite.
- Une consultation d'annonce au cours de laquelle le médecin explique au patient sa pathologie et l'option thérapeutique qu'il lui propose.
- En pratique, le bilan de juin 2008 réalisé par l'INCa met en évidence que :
- Avec un taux d'application des mesures de 44%, soit 11 mesures sur les 25 initialement prévus dans le chapitre « Soins », les avancées relatives à l'amélioration de la prise en charge des patients sont initiées mais incomplètement réalisées.
- La construction pérenne des mesures et leur déploiement nécessite plus de temps que prévu initialement par le plan.

(22) Séminaire – Conseil d'administration Soins, bilan des mesures : Points forts, points faibles. Institut National de Cancer.  
[http://www.e-cancer.fr/v1/fichiers/public/soins\\_forcesfaiblessesjuin.pdf](http://www.e-cancer.fr/v1/fichiers/public/soins_forcesfaiblessesjuin.pdf), consulté le 8 juin 2009.

### **3 De nouvelles perspectives avec le Plan Cancer 2009-2013**

Le professeur Jean-Pierre Grunfeld a élaboré des recommandations en vue de la réalisation d'un futur Plan Cancer 2009-2013, intitulé « Pour un nouvel élan ». Ces recommandations ont fait l'objet d'un rapport remis au Président de la République le 14 février 2009 (23).

Le Plan Cancer 2009-2013 s'appuiera sur les mesures du précédent plan, tout en ayant l'objectif d'« impulser un nouvel élan » en créant de nouvelles mesures. Les recommandations « Grunfeld » ont été construites selon 4 axes distincts : affirmer la recherche comme le moteur en cancérologie, consolider et compléter les acquis du précédent Plan Cancer, encourager l'action et la vigilance sur des thèmes critiques et répondre à deux nouveaux défis humains et sociaux que sont les inégalités de santé et le cancer, et vivre avec le cancer (23).

En ce qui concerne l'information aux patients, le thème est abordé dans le chapitre « Consolider et compléter les acquis du précédent plan cancer », au niveau du sous-chapitre « Les soins » (23). Les attentes du Plan Cancer 2009-2013 en matière d'information aux patients sont articulées autour de deux notions.

La première notion prend la forme d'une recommandation faite aux professionnels de santé. D'une part, il est recommandé de poursuivre la démarche d'information des patients, favorisant une démocratisation sanitaire et une évolution de la relation soignant-soigné vers le modèle de la décision partagée (23). D'autre part, il est recommandé de rendre accessible à l'ensemble des patients une information médicale et sociale de référence afin d'en faire des acteurs du système de soins, au sens plein.

Cette volonté émane de la constatation que pléthore d'informations sont à la disposition des patients, notamment consécutivement à l'essor d'internet, mais que cette information est « inégale, voir lacunaire, et inégalement accessible » (23). L'origine des sources n'est pas toujours garantie et de fait, la validation scientifique des documents est incertaine.

(23) Rapport au Président de la République. Recommandations pour le Plan Cancer 2009-2013. [http://www.e-cancer.fr/v1/fichiers/public/rapport\\_grunfeld\\_104pages\\_srm\\_mars\\_2009\\_v3.pdf](http://www.e-cancer.fr/v1/fichiers/public/rapport_grunfeld_104pages_srm_mars_2009_v3.pdf), consulté le 6 Juin 2009.

Le Plan Cancer 2009-2013 souhaite que les professionnels de santé mettent à disposition des patients une information valide, à jour au regard des référentiels et pensée pour les utilisateurs.

Pour ce faire, le Plan Cancer 2009-2013 recommande d'utiliser les recommandations en vigueur de l'HAS (12) relatives à l'élaboration d'un document écrit destiné aux patients.

La seconde notion mise en avant par le Plan Cancer 2009-2013, relative à l'information aux patients, prend la forme d'une mesure. Son objectif est de permettre aux personnes malades d'avoir les moyens de s'impliquer autant qu'elles le souhaitent dans leur prise en charge thérapeutique. A cette fin, le Plan Cancer 2009-2013 souhaite que les patients aient à leur disposition des guides, spécifiques de chaque localisation cancéreuse, qui leur soient remis par les professionnels de santé aux étapes charnières de leur prise en charge (23).

Le Plan Cancer 2009-2013 aura pour objectifs :

De s'inscrire dans la continuité du Plan Cancer 2003-2007 en reposant en partie sur les mesures énoncées qu'il conviendra de consolider, de faire appliquer pour certaines et de faire évoluer pour d'autres.

D'impulser également un « nouvel élan », en créant de nouvelles mesures afin de favoriser davantage, au sein du colloque singulier soignant-soigné, le modèle de la décision partagée en donnant aux patients :

- une information médicale et sociale de référence, en miroir des référentiels en vigueur et validée scientifiquement. L'information écrite est construite en suivant les recommandations émises par la Haute Autorité de Santé.

- la possibilité d'être acteur actif de leur santé en mettant à leur disposition des guides traitant spécifiquement de la maladie cancéreuse qui leur soient remis par les professionnels de santé, à chaque étape clef de leur prise en charge.

## **4 Différentes formes de transmission de l'information dans un contexte de maladie grave**

### **4.1 L'information thérapeutique : une obligation réglementaire**

#### **4.1.1 Considérations psychologiques**

Communiquer autour de la maladie cancéreuse est une difficulté pour tout professionnel de santé qui s'y trouve confronté. Le cancer a mauvaise réputation. On lui attribue les notions de souffrance morale, de dégradations physiques et de mort (24). Les représentations personnelles ou culturelles autour du cancer sont négatives et peuvent altérer la perception de l'information qui est délivrée par le médecin (25,26).

En apprenant qu'il est atteint d'un cancer, maladie potentiellement mortelle, le patient est confronté à la finitude de son existence, et un processus de deuil de la vie « d'avant » s'engage. Le processus de deuil, initié par les patients dès lors que la maladie entraîne une rupture dans le chemin de vie, se caractérise par différents mécanismes que le médecin ne doit pas ignorer s'il veut comprendre son patient (24,26).

Délivrer une information loyale et claire tout en faisant preuve d'empathie est une difficulté pour tout professionnel de santé. L'aspect psychologique est à ne pas négliger pour que l'information délivrée soit comprise et internalisée par le patient. « *Reconnaître que le malade a le droit à une maturation dans sa compréhension et son adhésion au diagnostic est à la base du respect et de l'éthique que tout personne dite soignante lui doit.* » (26).

(24) Misery L, Chastaing M. Information du patient et annonce du diagnostic de maladie grave. La revue de médecine interne. 2005 ; 26 : 960-965.

(25) Nahum S. Annoncer une maladie grave, l'exemple du cancer. Presse Med. 2007; 36: 303-307.

(26) De Broca A. Tension entre le savoir et le croire d'une personne face à l'annonce de la maladie. Etique et Santé 2004 ; 1 : 42-44.

#### 4.1.2 Attentes des patients

La modernisation de la relation médecin-patient, consécutivement à la loi du 4 mars 2002, répond à une attente des patients. Selon une étude Ipsos réalisée en juin 2001, 83% des personnes interrogées considéraient que « *le vote d'une loi de modernisation du système de santé concernant notamment l'information des patients, leur consentement et l'indemnisation des accidents médicaux est urgent* » (27).

Le Comité Consultatif National d'Éthique considère que suite à la loi du 4 mars 2002, le patient est passé « *du consommateur de soins passif au citoyen responsable* » (28).

Les attentes des patients sur le droit à l'information médicale justifient de plein droit que les instances réglementaires aient légiféré. Une enquête effectuée en 2004 auprès de 700 patients du Centre Régional de Lutte contre le Cancer Léon Bérard, révèle que pour 77,7% d'entre eux la préoccupation première est la délivrance par les professionnels de santé des informations relatives à leur état de santé et à leur traitement (11).

De plus, une étude menée auprès de patients cancéreux deux ans après l'annonce du diagnostic de la maladie révèle que pour 38% d'entre eux, le médecin n'avait pas pris suffisamment de temps pour répondre à leurs questions, que 48% estimaient que l'information délivrée était trop compliquée et que 33% des patients interrogés estimaient que l'information avait été délivrée en trop grande quantité (29).

(27) Ipsos/CISS. (Collectif Inter associatif sur le Santé). Les français et la réforme du système médical. Ipsos, 14 juin 2001. [www.ipsos.fr/CanalIpsos/](http://www.ipsos.fr/CanalIpsos/) consulté le 21 mai 2009.

(28) Comité consultatif national d'éthique. Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche 12 juin 1998. Rapport n°58. Paris : CCNE, juin 1998.

(29) Groupe d'étude ALD Cancer. Les conditions de vie des patients atteints de cancer deux ans après le diagnostic. Dress 2006 ; 486 : 1-12.

L'information donnée aux patients dans un contexte de maladie grave, telle que la maladie cancéreuse, nécessite de la part des professionnels de santé une double compétence :

La compétence technique d'informer de façon claire et loyale, afin de mettre le patient en mesure de faire des choix, mais aussi la compétence humaine de dispenser l'information en tenant compte des représentations négatives, autour de la maladie cancéreuse, qui peuvent altérer l'information reçue par le patient.

Malgré ces difficultés les professionnels de santé doivent se soumettre à l'obligation d'information car, en plus d'être une obligation réglementaire, c'est une attente forte des patients.

## 4.2 L'éducation thérapeutique

La définition de l'éducation thérapeutique la plus souvent utilisée, y compris par l'HAS, est celle donnée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) :

*« L'éducation thérapeutique doit aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec la maladie chronique. Elle fait partie intégrante et de façon permanente de la prise en charge du patient. Elle comprend des activités organisées, y compris un soutien psychosocial, conçues pour rendre les patients conscients et informés de leur maladie, des soins, de l'organisation et des procédures hospitalières, et des comportements liés à la santé et à la maladie. Ceci a pour but de les aider (ainsi que leurs familles) à comprendre leur maladie et leur traitement, collaborer ensemble et assumer leurs responsabilités dans leur propre prise en charge dans le but de les aider à maintenir et à améliorer leur qualité de vie. » (30).*

L'éducation thérapeutique est une discipline initialement développée dans le cadre des maladies chroniques telles que le diabète, l'asthme, les maladies cardio-vasculaires. Ces pathologies entraînent un changement total et définitif des modes de vie des patients qui doivent apprendre à vivre au quotidien avec leur maladie : un véritable transfert de connaissances et de compétences des professionnels de santé vers le patient est indispensable.

L'augmentation de la durée de vie des patients atteints de cancer, les périodes de rémissions de plus en plus longues, notamment pour certains cancers comme celui du sein, apparentent le cancer à une maladie chronique.

Plusieurs expériences anglo-saxonnes montrent l'impact positif de programmes d'éducation en cancérologie, en termes de réduction des effets indésirables et d'amélioration de la prise en charge de la douleur (31).

(30) Europe WHO. Therapeutic patient education: continuing education programmes for healthcare providers in the field of prevention of chronic diseases. Copenhagen : WHO Europe, 1998.

(31) Rimer B, Levy MH, Keintz MK, Fox L, Engstrom PF, MacElwee N. Enhancing cancer pain control regimens through patient education. *Patient Educ Couns* 1987 ; 10 : 267-77.

La fatigue, qui est l'effet indésirable dont l'impact sur la qualité de vie est le plus marqué fait l'objet de recommandations du National Comprehensive Cancer Network (32, 33). Une étude randomisée effectuée chez des patientes atteintes d'un cancer du sein et traitées en situation adjuvante montre l'efficacité à court terme d'un programme d'éducation thérapeutique pour leur apprendre à mieux gérer, accepter et vivre au quotidien avec la fatigue inhérente à leur traitement (34).

Dans le domaine de la nutrition et du cancer, des avancées ont également été faites. Après que la surcharge pondérale ait été clairement identifiée comme facteur de risque de cancer du sein, l'étude d'intervention WINS (Women's Intervention Nutrition Study) a montré qu'il était possible de réduire ce risque en faisant suivre aux patientes un programme d'éducation nutritionnelle (35). Le bénéfice en termes de survie sans récurrence dans le groupe de femmes ayant suivies ce programme, par rapport au groupe témoin, a été clairement démontré (36).

En France, l'éducation thérapeutique en cancérologie est une démarche émergente. Des programmes sont en cours de réalisation au sein du Cancéropôle Lyon-Auvergne-Rhône-Alpes (37).

(32) Tchen N, Juffs HG, Downie FP, Yi QL, Hu H, Chemerynsky I, *et al.* Cognitive function, fatigue and menopausal symptoms in women receiving adjuvant chemotherapy for breast cancer. *J Clin Oncol* 2003 ; 21 : 4175-83.

(33) National Comprehensive Cancer Network. Oncology Practice Guidelines. *Cancer related fatigue*. [www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/f\\_guidelines.asp#detection](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp#detection)

(34) Yates P, Aranda S, Hargraves M, Mirolo B, Clavarino A, McLachlan S, *et al.* Randomized controlled trial of an educational intervention for managing fatigue in women receiving adjuvant chemotherapy for early-stage breast cancer. *J Clin Oncol* 2005 ; 23 : 6027-36.

(35) Rock CL, Demark-Wahnefried W. Nutrition and survival after the diagnosis of breast cancer : a review of the evidence. *J Clin Oncol* 2002 ; 20 : 3302-16.

(36) Chlebowski RT, Blackburn GL, Elashoff RE, Thomson C, Goodman MT, Shapiro A, *et al.* Dietary fat reduction in postmenopausal women with primary breast cancer: Phase III Women's Intervention Nutrition Study (WINS). 2005 ASCO Annual Meeting Proceedings. *J Clin Oncol* 2005 ; 23(16S) : 10.

(37) Pérol D, Toutenu P, Lefranc A, Régnier V, Chvetzoff G, Sitel P, *et al.* L'éducation thérapeutique en cancérologie : vers une reconnaissance des compétences du patient. *Bull Cancer*. 2007 ; 94 (3) : 267-274.

Ces projets sont soutenus par l'INCa et la Ligue Nationale Contre le Cancer (LNCC) et ont pour objectif l'éducation thérapeutique du patient cancéreux dans les domaines de la douleur, de la fatigue, de la nutrition et de l'observance (37).

L'éducation thérapeutique :

Correspond à un transfert de connaissances mais aussi de compétences des professionnels de santé vers les patients.

Est nécessaire dès lors que la pathologie entraîne au quotidien des changements de vie : c'est le champ des maladies chroniques auquel la maladie cancéreuse peut aujourd'hui être apparentée. Son impact positif sur la qualité de vie et la gestion des effets indésirables liés aux traitements a été démontré.

L'éducation thérapeutique doit se développer dans le domaine de la cancérologie en France selon des méthodes standardisées et évaluées. L'objectif est d'améliorer les résultats thérapeutiques par une meilleure participation des patients à leurs traitements et à la prise en charge des complications.

### **4.3 Intérêts d'impliquer un pharmacien dans les processus d'information et d'éducation du patient**

#### **4.3.1 Transfert de nouvelles connaissances et compétences**

Les maladies chroniques, telles que l'asthme, le diabète mais aussi la maladie cancéreuse, du fait de l'allongement de la durée de vie et des périodes de rémission sans rechute, entraînent l'apparition de « situations morbides chroniques ». Les patients suivent des traitements qui affectent leur quotidien et peuvent modifier en profondeur des habitudes de vie qui avaient jusque-là structuré leurs existences (38).

Pour que le patient acquiert de nouvelles connaissances et compétences pour gérer au mieux sa vie avec la maladie, les professionnels de santé doivent travailler ensemble afin de l'aider à potentialiser les compétences déjà acquises ou à en développer de nouvelles. L'éducation thérapeutique conduit le patient à se dépasser (39). Les processus informatifs, et encore plus éducatifs, sont intégrés dans une logique multi-professionnelle au sein de laquelle le pharmacien, médiateur au carrefour de la chaîne de soins a une place et un rôle à jouer (38, 40).

Le médecin, du côté de la maladie et de son diagnostic, et le pharmacien, du côté du traitement, travaillent ensemble afin d'aboutir à une meilleure observance du patient.

#### **4.3.2 Sécurisation du bon usage du médicament**

Le pharmacien joue un rôle important auprès du patient en termes d'information, d'explication et de clarification sur la pathologie et les traitements associés (38). Il s'assure de la compréhension des bénéfices et des risques liés au traitement et il renforce le message délivré, dans un souci de cohérence avec les autres professionnels de santé. La sécurisation du bon usage des médicaments nécessite aussi que le pharmacien communique spécifiquement sur les effets indésirables de manière précise et rigoureuse. L'enjeu est que le patient soit capable de reconnaître la symptomatologie des effets indésirables et maîtrise des conduites à tenir très pragmatiques. Le pharmacien établit ainsi une passerelle entre le médecin, qui prescrit une thérapeutique, et le patient qui doit l'appliquer (40).

(38) Jacquemet S, Certain A. Education thérapeutique : rôles du pharmacien. Bulletin de l'ordre 2000 ; 367 : 269-275.

(39) D'Ivernois JF, Gagnayre R. Apprendre à éduquer le patient : approche pédagogique. Collection « Education du patient » 2<sup>e</sup> édition. Paris : Maloine, 2004.

(40) Baudrant M, Roupret J, Trout H, Certain A, Tissot E, Allenet B. Réflexions sur la place du pharmacien dans l'éducation thérapeutique du patient. J Pharm Clin 2008 ; 27 (4) : 201-204.

A titre d'exemple, l'organisation pratique de la prise des médicaments peut passer par la mise en place d'un plan de prise, en tenant compte des contraintes et des habitudes de vie du patient (38). Cela englobe tant les moyens d'approvisionnement que les pratiques de rangement ou de conservation. Dans son rôle d'écoute active du patient, le pharmacien détecte les facteurs pouvant affecter une bonne observance : les modalités de prise, les défauts de manipulation, de conservation, de déconditionnement et de fragmentations des médicaments (40).

Le pharmacien peut également se positionner en interlocuteur privilégié des patients par rapport à l'utilisation des médecines alternatives et complémentaires (MAC). La prise en charge pharmaceutique du patient évolue ainsi du cadre des dispensations strictement effectuées à l'hôpital, vers la prise en charge globale de l'ensemble des thérapeutiques auxquelles le patient a recours.

Les maladies chroniques, auxquelles la maladie cancéreuse peut s'apparenter, affectent les habitudes de vie des patients.

De nouvelles connaissances et compétences leur sont nécessaires. Ce sont les processus éducatifs et informatifs qui permettent ces apprentissages.

Les processus informatifs et éducatifs sont le fruit d'une logique multi-professionnelle au sein de laquelle le pharmacien, professionnel du médicament, a plusieurs rôles :

Expliciter les propositions thérapeutiques faites par le médecin, établissant une passerelle entre la prescription des médicaments par le médecin et leur prise par le patient.

Exposer les effets indésirables possibles et leur gestion par le patient, développant les capacités d'autogestion du patient.

Gérer les modalités de prise des médicaments tout en tenant compte des contraintes et des habitudes de vie des patients.

Sécuriser le patient et favoriser l'observance en accompagnant le patient dans sa thérapeutique médicamenteuse.

## **5 Consultation d'annonce : point de départ de la relation médecin-patient**

### **5.1 Cadre légal**

La consultation d'annonce est imposée par le Plan Cancer 2003-2007. Elle correspond à la mesure 40 (15).

Le dispositif d'annonce est une réponse directe à une demande des patients : donner le temps et l'espace nécessaire à la relation médecin-patient de s'initier (41).

### **5.2 Enjeux**

Le terme initial pour désigner la consultation d'annonce était le terme de « consultation d'ancrage ». Ce terme fort traduit bien l'importance de ce moment dans la prise en charge du patient, où l'annonce du diagnostic marque le temps T0 d'entrée dans la maladie (41).

La maladie est individuelle, particulière et suppose une information personnalisée au sein du colloque médecin-malade (42).

La perception de la maladie, la capacité à internaliser les informations dispensées sont patients-dépendants. Selon le groupe ethnique, le milieu socioculturel, le niveau d'éducation, l'âge du patient, les attentes et la capacité d'écoute du patient seront différentes (24, 43).

Le colloque singulier médecin-patient qui s'initie va conditionner la qualité de la relation tout au long du traitement.

(41) Pujol JL, Bruere Dawson CG, Tirefort JF. Le dispositif d'annonce. Du concept à la pratique. Revue Mal Respir. 2008 ; 25 : 48- 54.

(42) Charbit L. L'information médicale. L'information médicale en chiffres. Dans : Informer le patient et le grand public : de l'obligation légale à la pratique. Paris : L'Harmattan ; 2009.

(43) Fraisse P. Le dispositif d'annonce en cancérologie : entre éthique et pratique. Rev Mal Respir. 2007; 24 : 569-574.

La relation qui s'initie entre le médecin et le patient doit être la plus égalitaire possible : il faut que le patient comprenne les informations dispensées et se sente en confiance pour pouvoir participer aux décisions concernant sa santé (41, 43, 44).

Une relation de qualité est d'autant plus importante que le partenariat médecin-patient s'inscrit au long cours (43). Actuellement la prise en charge de la maladie cancéreuse évolue de la problématique de la gestion en aigüe de la pathologie, vers la gestion de la qualité de vie pendant et après le traitement.

A ce titre, les patients traités au sein d'hôpitaux de jour de cancérologie ont à gérer seuls les effets indésirables inhérents à leur traitement de retour à leur domicile. La consultation d'annonce peut constituer un moment favorable à la remise d'un document d'information écrit, support de l'information dispensée par le médecin et aide à la compréhension pour le patient (43).

### **5.3 Forme de la consultation d'annonce**

La dispensation de l'information se fait dans un environnement adapté et confidentiel. Le médecin qui mène la consultation d'annonce est celui qui a fait le diagnostic de la maladie. La communication est d'autant plus facilitée que les deux locuteurs se font face.

Tout élément extérieur (bip, sonnerie...) capable de perturber l'entretien est à proscrire (41). L'absence d'éléments matériels entre les deux locuteurs favorise leur proximité et réduit le rapport hiérarchique qui existe nécessairement entre le médecin, détenteur du savoir, et le patient qui attend que l'information lui soit dispensée (42).

(44) Reich M, Vennin P, Belkacémi Y. L'annonce du diagnostic de cancer : l'acte qui doit sceller le pacte de confiance médecin-malade. Bull Cancer. 2008 ; 95 (9) : 841-847.

Si le patient le souhaite, il peut être accompagné par un proche. Le législateur a ainsi élargi le cercle des bénéficiaires de l'information délivrée en reconnaissant un statut juridique à la personne de confiance (45). La personne de confiance, révocable à tout instant et désignée par le patient lui-même, peut assister aux entretiens médicaux et aider le patient dans ses choix thérapeutiques.

## **5.4 Communication médecin-patient**

### **5.4.1 Avantages de l'information orale**

En premier lieu, l'information orale est seule à être réglementaire et opposable. La loi du 4 mars 2002 contraint les professionnels de santé à informer le patient sur son état de santé et l'arrêté Hedreul à apporter la preuve de la dispensation de l'information (2,13).

En outre, les avantages de l'intervention orale sont nombreux. Les informations dispensées peuvent être reformulées, répétées (46). L'intervention orale permet au médecin de s'adapter à son interlocuteur en ayant recours à un vocabulaire et une sémantique adaptés au niveau d'éducation du patient, à sa connaissance de la maladie, à son état émotionnel ainsi qu'aux questions qu'il se pose (44). L'information est délivrée pas à pas, au rythme du patient (43). La manière de dispenser l'information est modulée aux capacités d'écoute et aux attentes du patient. La compréhension du patient est vérifiée en temps réel et son degré d'interprétation est estimé (44). Une dialectique propre à chaque colloque soignant-soigné est mise en place.

Néanmoins, même si l'intervention orale est le plus sûr moyen de mettre en adéquation le devoir d'information du médecin et les attentes du patient, les malentendus sont inévitables.

(45) Perrin C. La personne de confiance, un tiers dans la relation patient-médecin. *Le concours médical*. 2006 : 552.

(46) Brocq H, Collomp R, Bioy A, Ferragut E, Raucoules MA *et al.* Le dispositif médical d'annonce Enjeux, méthodes, propositions pour l'avenir. *Douleurs*. 2005 ; 6(4) : 197-219.

#### 5.4.2 Limites de la transmission orale de l'information

Une étude menée en 2003 auprès de patients d'un service de chirurgie orthopédique montre que 90% des patients affirment avoir bien compris les complications possibles de leur intervention, alors que le médecin déclare ne pas avoir donné ce type d'information lors de la consultation (47).

Le contexte psychologique très particulier dans lequel se trouve le patient lors de la consultation d'annonce rend ses capacités d'écoute moindres (42, 47).

Le seuil de saturation au-delà duquel l'information dispensée n'est plus intégrée est abaissé par l'angoisse, la peur de la maladie (41).

La quantité d'information devant être délivrée par le médecin lors de la consultation d'annonce est souvent très importante et ne peut être retenue dans son intégralité par le patient. Certains patients sortent de la consultation d'annonce avec une idée « confuse » de leur maladie et de son traitement (48). D'autres ont besoin de plus d'information (49).

(47) Ghrea M, Mathieu G, Apoil A, Soubrane P, Dumontier C, Sautet A. Soft-tissue chondroma of the hand : a case report and analysis of diagnostic procedures for extra-osseous cartilaginous lesions of the hand. *Rev. Chir. Othop. Reparatrice. Appar. Mot.* 2003, 89 (3) : 261-265.

(48) Quirt CF, Mackillop WJ, Ginsburg AD, Sheldon L, Brundage M, Dixon P, *et al.* Do doctors know when their patients don't? A survey of doctor-patient communication in lung cancer. *Lung Cancer* 1997 ; 18 : 1-20.

(49) Négrier S, Gomez F, Chauvin F, Buclon M, Syp L, Gonnon G *et al.* Annonce du projet thérapeutique en cancérologie. *Presse Med.* 2007; 36: 779-85.

Enfin, une meilleure assimilation des informations dispensées grâce à l'utilisation de supports d'information écrits ou des brochures, a été mise en évidence par des études randomisées à deux bras (bras information orale / bras information orale et écrite) (50,51). Ces études montrent, en outre, une augmentation de la satisfaction des patients et de leur connaissance des effets indésirables de leur traitement.

La consultation d'annonce est le point de départ de la relation patient-médecin.

C'est le moment où le médecin annonce le diagnostic au patient et répond à l'obligation réglementaire d'information du patient.

La dispensation de l'information se fait dans un contexte de maladie grave qui nécessite, de la part du professionnel de santé, une attitude empathique propice à la mise en place d'une relation égalitaire et de confiance.

Pour autant, les mécanismes de défense provoqués par l'annonce de la maladie peuvent altérer les capacités d'écoute du patient. De fait, la remise d'un document écrit peut présenter l'avantage de constituer un support à l'information délivrée.

Le support écrit ne se veut pas comme un substitut de l'intervention orale mais comme un complément à l'information délivrée par le médecin. Il présente un double avantage :

- participer à la preuve que l'information orale a été faite.

- permettre au patient de reprendre quand il le souhaite, au rythme qui lui convient, les informations que le médecin lui a dispensées. Il peut également y trouver des réponses à des questions qu'il n'avait pas osé poser au médecin.

(50) Coudeyre E, Poiraud S, Revel M, Kahan A, Drape J.L, Ravaud P. Benefial effects of information leaflets before spinal steroid injection. Joint Bone Spine 2002 ; 69 (6) : 597-603.

(51) Langdon I.J, Hardin R, Learmonth I.D. Informed consent for total hip arthroplasty : does a written information sheet improve recall by patient ?. Ann. R. Coll. Surg. Engl. 2002 ; 84 (6) : 404-408.

## **6 Contexte local du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Grenoble**

### **6.1 Mise en œuvre du Plan Cancer 2003-2007 au sein du CHU**

Les données relatives à l'activité de soins en cancérologie, fournies par le Centre de Coordination en Cancérologie (3C), permettent de dresser un bilan de l'application des mesures relatives à l'information des patients.

#### **6.1.1 Dispositif d'annonce : mesure 40**

La mesure 40 relative à la mise en place d'un dispositif d'annonce médical est effective dans l'ensemble des services de cancérologie : tous les patients bénéficient d'un temps médical d'annonce de la maladie. En revanche, le temps soignant d'annonce est proposé aux patients dans les services d'Otorhinolaryngologie, d'hôpital de jour d'Oncologie-Hématologie, de Radiothérapie, de Dermatologie, d'Oncologie Thoracique, de Chirurgie Digestive, d'Hépatogastroentérologie et d'Urologie. Le compte rendu du temps soignant d'annonce va être inclus dans le dossier de soins infirmier du patient afin d'avoir une traçabilité de l'échange effectué entre le patient et l'infirmière d'annonce.

L'évaluation de la satisfaction des patients relative au temps soignant d'annonce fait l'objet d'une étude qui a débuté en septembre 2009.

#### **6.1.2 Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) et remise d'un Plan Personnalisé de Soins (PPS) : mesure 31**

Dix-sept réunions de concertations pluridisciplinaires, chacune spécifique d'un type de pathologie cancéreuse, sont en place au CHU. Sur les dix-sept, dix bénéficient d'un cahier des charges qui a été établi grâce à un travail de partenariat entre le 3C et le coordinateur des RCP. L'existence d'un cahier des charges témoigne de la volonté d'engager les structures de soins dans une démarche d'assurance qualité en cancérologie.

La démarche qualité est d'autant plus importante que les RCP font partie « du contrat de bon usage des médicaments » et ont été validées comme action d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP).

Le CHU participe à l'enquête nationale 2009 qui évalue l'exhaustivité des nouveaux patients pris en charge dans l'établissement et bénéficiant d'une RCP.

Le plan personnalisé de soins, destiné à être remis au patient à l'issue de la RCP, est effectif en Radiothérapie et en cours de test dans les services d'Oncologie médicale, d'ORL et au sein du pôle Digidune.

Le bilan d'application du Plan Cancer 2003-2007 au sein du CHU permet de mettre en évidence :

Un centre de coordination en cancérologie, véritable « cellule qualité », qui assure l'encadrement de l'organisation des soins au sein de l'établissement.

Le dispositif d'annonce médical effectif dans l'ensemble des services de l'établissement mais un temps soignant d'annonce qui n'est en place que dans certains services pilotes.

Une majorité des réunions de concertations pluridisciplinaires (10/17) qui se font dans une démarche d'assurance qualité par le biais d'un cahier des charges qui leur est propre.

La mise en place effective du plan personnalisé de soins en Radiothérapie et une application en cours de test dans les services de Chirurgie et d'Oncologie.

## 6.2 L'hôpital de jour de cancérologie du CHU

### 6.2.1 Attentes des patients en termes d'information sur leur traitement

Une première évaluation des « *attentes des patients cancéreux à l'hôpital de jour en termes d'information sur leur traitement* » a été effectuée du 5 au 9 mars 2007 (52). Trente-quatre patients ont été rencontrés par un membre de l'équipe pharmaceutique lors d'un entretien semi-structuré. Les entretiens se sont déroulés individuellement dans la chambre des patients.

Trois thèmes de réflexion, relatifs à l'information que les patients ont reçue ou qui leur a manqué, ont été investigués : l'attitude vis-à-vis de l'accès à l'information, l'information concernant l'organisation de la prise en charge et l'information relative au traitement médicamenteux.

Les résultats montrent que les patients sont globalement satisfaits de l'information reçue. L'information relative à l'organisation de la prise en charge est le thème abordé par le plus grand nombre de patients (28/34) et le plus fréquemment. Les patients attendent une information personnalisée, particulièrement pour les modalités du traitement : nombre de cures, effets indésirables, examens et suivi. Neuf patients mentionnent l'importance d'une trace écrite de tout ce qui a été dit lors des consultations et de ce qui doit être réalisé.

Les attentes spécifiques au traitement médicamenteux sont essentiellement liées à la gestion des effets indésirables : 72% des patients déclarent que leur qualité de vie est affectée par la fatigue, les douleurs ou les troubles digestifs. Un quart des patients (9/34) est demandeur d'information sur le contenu des chimiothérapies.

L'utilisation de MAC est rapportée par 4 patients. Les patients n'identifiant pas, lors de leur hospitalisation, d'interlocuteur direct pour les conseiller quant à l'utilisation de ces traitements, on peut penser qu'ils sont peu mentionnés.

(52) Moser V. Consultation pharmaceutique pour le patient cancéreux en Hôpital de jour : Conception et test d'un modèle personnalisé. Th D Pharm, Grenoble; 2008, p 27.

### 6.2.2 Organisation pharmaceutique

Au Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble, l'intégration des pharmaciens au sein des unités cliniques s'est progressivement mise en place depuis une dizaine d'années pour accompagner l'informatisation du circuit du médicament. Plus récemment, un pharmacien senior, épaulé par 2 internes en pharmacie et des étudiants en 5<sup>ème</sup> année hospitalo-universitaire (AHU), a été affecté au pôle de cancérologie pour développer l'activité de pharmacie clinique.

Cette activité se caractérise par l'implication de l'équipe pharmaceutique dans des activités de sécurisation et d'optimisation de la thérapeutique médicamenteuse des patients. Une présence pharmaceutique quotidienne est effective au sein de l'hôpital de jour. Les objectifs du pharmacien sont d'assurer les missions d'information des patients sur leur thérapeutique médicamenteuse, d'élaboration d'un historique médicamenteux et d'encadrement des bonnes pratiques d'utilisation des médicaments.

Une 1<sup>ère</sup> étude réalisée au CHU de Grenoble montre que les patients suivis en hôpital de jour d'oncologie attendent une information personnalisée relative :

- aux modalités de traitement,
- au contenu des chimiothérapies,
- à la gestion des effets indésirables inhérents à leur traitement et qui altèrent leur qualité de vie

La présence de ressources pharmaceutiques dédiées à une activité de pharmacie clinique dans le pôle peut aider à répondre aux attentes identifiées :

- en rencontrant le patient et en s'entretenant avec lui sur les effets indésirables liés au traitement de chimiothérapie et de leurs modalités de prise en charge. Cela participe aux activités de sécurisation et d'optimisation de la thérapeutique médicamenteuse des patients.

-en collaborant à l'élaboration d'un support écrit qui expose les modalités du traitement, le contenu médicamenteux des chimiothérapies et la gestion des effets indésirables. La remise d'un document écrit doit permettre de renforcer le message oral transmis par les professionnels de santé et d'en assurer la cohérence.

## **DEUXIEME PARTIE**

L'objectif de ce travail était de concevoir et de tester la mise en place, au sein de l'hôpital de jour d'oncologie du CHU de Grenoble, d'un support d'information écrit destiné au patient, synthétisant les principales informations relatives à son traitement de chimiothérapie et à sa tolérance.

En d'autres termes, comment élaborer un support d'information écrit qui complète l'information délivrée oralement au patient par le médecin et le pharmacien, tout en répondant au mieux aux attentes des patients et aux obligations réglementaires ?

Pour répondre à cet objectif, notre travail s'est décliné en 2 temps :

- Elaboration d'un document pilote à partir de l'analyse de la littérature et des recommandations émises par la Haute Autorité de Santé (HAS) dans son « Guide méthodologique relatif à l'élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients ».
  
- Evaluation auprès des patients de l'hôpital de jour d'oncologie du document pilote, décliné avec les six principaux protocoles de chimiothérapie intraveineuse les plus fréquemment prescrits. Cette évaluation a été réalisée par le biais d'entretiens individuels avec les patients, menés selon un mode semi-directif, à l'aide d'un guide d'entretien et d'un questionnaire standardisé.

# MATERIEL ET METHODE

## 1 Recommandations pour l'élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients.

### 1.1 Sources recommandataires

Les sources recommandataires identifiées pour ce travail sont les suivantes :

- Les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) élaborées en 2005 et actualisées en juin 2008 : «Elaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé » (12).
- Les recommandations élaborées par l'Association Canadienne de Santé Publique (ACSP) en 2002 : « De bons remèdes pour les aînés : lignes directrices sur la rédaction de document et la conception des emballages des médicaments sur ordonnances » (53).

(53) De bons remèdes pour les aînés : lignes directrices sur la rédaction des documents et la conception des emballages des médicaments sur ordonnances, Association Canadienne de Santé Publique, 2002, chapitre II, p 26. [http://www.cpha.ca/uploads/portals/h-l/goodmed\\_f.pdf](http://www.cpha.ca/uploads/portals/h-l/goodmed_f.pdf), consulté le 6 Juillet 2009.

## 1.2 Choix du support écrit

De nombreux supports sont aujourd'hui disponibles pour l'élaboration d'outils d'information à l'intention des patients : DVD, cassettes audio, bandes dessinées, etc. Notre choix s'est porté sur la rédaction d'un document écrit pour les raisons suivantes :

- Répondre aux attentes des patients : l'étude réalisée au sein de l'unité d'hôpital de jour en 2007 (52) a mis en évidence le souhait des patients d'avoir à leur disposition un support d'information écrit qui complète l'information orale donnée par le médecin.
- Raisons économiques : la création et la diffusion à l'échelle du service d'un logiciel ou d'un DVD nécessite le recours à des personnels qualifiés dans le domaine informatique, ainsi qu'une structure professionnelle pour mettre à jour et produire les DVD. Les ressources économiques disponibles ne permettaient pas un tel choix.
- Raisons éthiques : le choix d'un support écrit rend le document exploitable par le plus grand nombre. Il est le moins discriminant car il ne nécessite pas d'ordinateur personnel ou de notions particulières. Le seul pré-requis à son utilisation est de savoir lire. Néanmoins, il est certain que les personnes illettrées ou malvoyantes ne pourront faire usage du document : pour ces deux types de populations le support DVD ou audio serait plus adapté.

## **2 Elaboration du document pilote**

### **2.1 Recommandations générales**

Les documents écrits destinés aux patients doivent, dans l'idéal, répondre à des critères d'évaluation précis afin de juger de la qualité de leur contenu. Ceux-ci sont présentés dans le tableau II.

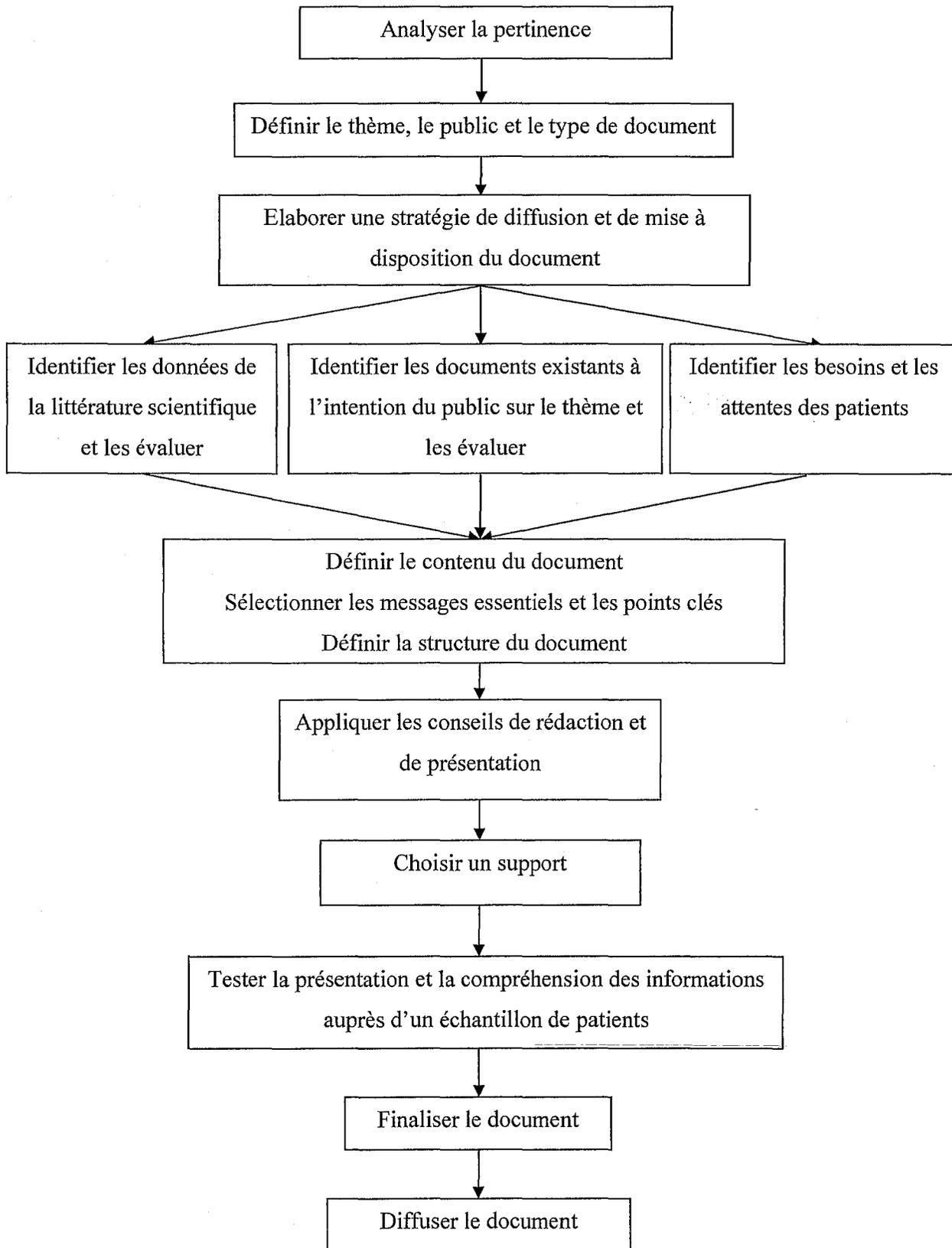
**Tableau II : Critères d'évaluation de la qualité des documents écrits adaptés de Coulter *et al*, de Charnok et du *Health Consumers' Council*.**

- Faire participer des patients et des usagers tout au long de l'élaboration du document.
- Faire appel à des experts des différentes disciplines afin d'élaborer le document sur la base de données scientifiques validées.
- S'appuyer sur des recommandations professionnelles.
- Choisir le moment opportun de remise du document.
- Choisir le support pratique.
- Définir la stratégie de diffusion ou de mise à disposition du document.
- Tester auprès des usagers la présentation et la compréhension du document.
- Mentionner la date d'élaboration du document.

## **2.2 Étapes de l'élaboration du document pilote**

Pour l'élaboration du document pilote, nous avons suivi les étapes proposées par l'HAS au travers de son guide méthodologique (12) et résumées dans la figure 1. La description du contenu de chaque étape est présentée en annexe 1.

Figure 1 : Étapes clés de l'élaboration du document pilote



### **3 Evaluation du document pilote auprès d'un échantillon de patients**

Afin de pouvoir évaluer le document pilote, nous l'avons décliné avec les six protocoles de chimiothérapie les plus fréquemment prescrits en hôpital de jour : FEC, FOLFOX, FOLFIRI, FOLFIRI AVASTIN, TAC, et l'association séquentielle FEC- TAXOTERE. Nous avons ainsi obtenus six documents. Le choix de ces six protocoles présentait un double avantage : donner de l'information à plus de 90% des patients du service, et ainsi mettre en place un support écrit qui soit très rapidement exploité et donc évalué par les patients.

Nous avons ensuite testé la lisibilité, l'intelligibilité et la compréhension de l'information contenue dans les 6 documents auprès d'un échantillon de patients, selon les recommandations de l'HAS.

#### **3.1 Test de la lisibilité du document**

La lisibilité est l'aptitude d'un texte à être lu rapidement et compris aisément. Elle est fonction du nombre de mots par phrases, et de la longueur même des mots. De fait, un texte fait de phrases courtes avec des mots communs, répétitifs, à une meilleure lisibilité et est ainsi accessible au plus grand nombre. Le degré de lisibilité d'un texte peut être estimé au moyen de diverses formules de lisibilité dont le test de Flesch. L'application de ce test et la corrélation entre le degré de lisibilité obtenu et le niveau de difficulté de lecture sont présentés en annexe 2.

## 3.2 Test de l'intelligibilité et de la présentation du document

L'objectif est d'obtenir de la part des lecteurs une lecture attentive et critique du document afin qu'ils signalent les points qui doivent être revus et corrigés dans un but d'amélioration du document. Le détail des recommandations relatives à l'évaluation de l'intelligibilité et de la présentation sont présentés en annexe 3.

### 3.2.1 Sélection de l'échantillon de patients

#### 3.2.1.1 Critères d'inclusion

Le document s'adressait, en premier lieu, aux patients naïfs afin qu'ils aient une vision plus claire de leur traitement et de ses conséquences. Cependant, l'opinion des patients non naïfs nous intéressait également car leur expérience personnelle leur permettait d'être plus critiques quant à l'objectivité des informations dispensées.

#### 3.2.1.2 Taille de l'échantillon

La taille de l'échantillon n'a volontairement pas été déterminée à l'avance. Le fait que nous testions six protocoles différents imposait d'avoir un nombre de patients supérieur à celui recommandé par l'HAS (10-12 patients). Nous avons choisi de mener une évaluation qualitative avec sélection des patients sur la technique des choix raisonnés : cette technique permet de sélectionner des profils extrêmes de patients afin d'obtenir une description la plus exhaustive possible du phénomène étudié (54).

(54) Berthier N. Les techniques d'enquête. Méthode et exercices corrigés. Collection Cursus Sociologie. Ed Armand Colin, Paris, 1998 :122.

### 3.2.2 Méthode d'intervention

L'entretien semi-structuré est la méthode d'intervention qui a été retenue. L'objectif était, pour le professionnel de santé réalisant l'entretien, de laisser le patient s'exprimer librement tout en le guidant par une série de questions ouvertes. Les thématiques abordées au cours de l'entretien étaient la lecture, le contenu, la plus-value et les perspectives du document. Chaque thématique était introduite par une question ouverte telle que : « D'un point de vue pratique, comment s'est déroulée la lecture du document ? ».

Le compte-rendu d'entretien est présenté en annexe 4.

#### 3.2.2.1 Supports d'évaluation

##### i. Guide d'entretien

Ce guide d'entretien, élaboré et validé conjointement avec le pharmacien et l'oncologue, explicitait les motivations du promoteur dans l'établissement de ses questions. Ainsi, à l'aide de ce guide, tout professionnel de santé devait pouvoir mener l'entretien.

Il permettait, en outre, de fixer les objectifs de l'entretien en précisant notamment au patient que ce n'était pas lui qui était évalué mais bien le document, et que la prise de notes était nécessaire pour l'analyse ultérieure des résultats. Les questions ouvertes pouvaient être posées dans n'importe quel ordre. Le guide d'entretien est présenté en annexe 5.

##### ii. Questionnaire

Au terme de l'entretien semi-structuré un questionnaire était également soumis au patient. L'objectif était d'obtenir des résultats chiffrés pour l'évaluation de certains points clefs. Le questionnaire a été construit à partir des recommandations de l'HAS et validé par le pharmacien et l'oncologue. Il est présenté en annexe 6.

### 3.2.2.2 Intervenants

Les interventions auprès des patients ont été effectuées par le pharmacien et les étudiants en pharmacie de l'hôpital de jour et par le promoteur du document. Différents intervenants ont été nécessaires pour des raisons organisationnelles. Un courrier présentant le projet était remis au patient en même temps que le document à évaluer. Un exemplaire de ce courrier introductif est présenté en annexe 7.

### 3.2.2.3 Lieu de l'étude

L'étude s'est déroulée au sein de l'HDJ, dans la chambre des patients à l'occasion de leur venue pour recevoir leur chimiothérapie. Le document était remis au patient après la consultation avec l'oncologue, le patient rentrait à son domicile avec le document qu'il pouvait ainsi soumettre à l'avis de ses proches, puis il était revu lors de la cure suivante, si possible par le même intervenant, pour l'évaluation du document.

# **RESULTATS**

## **1 Elaboration du document pilote**

### **1.1 Analyse de la pertinence du projet**

Ce projet a été motivé car il n'existait pas dans notre établissement de document écrit validé disponible qui puisse être remis aux patients à l'initiation de leur traitement. En outre, l'étude réalisée en 2007 à l'hôpital de jour (52) avait permis d'identifier chez certains patients une demande d'information relative à leur traitement, sous la forme d'un document écrit.

### **1.2 Définition du thème, du public cible et du type de document écrit d'information**

Le thème défini a été celui de l'information relative à la chimiothérapie intraveineuse (IV). Nous avons fait le choix d'une information déclinée par type de protocole de chimiothérapie; un protocole étant une association de plusieurs médicaments avec une toxicité et des modalités de prise en charge des effets indésirables pouvant varier d'un protocole à l'autre. Le document est destiné aux patients traités par chimiothérapie intraveineuse en hôpital de jour.

Les thèmes, tels que l'alimentation ou l'organisation des soins, déjà abordés dans le livret d'accueil du patient au sein du pôle de cancérologie du CHU de Grenoble, n'ont pas été retenus dans notre document pour éviter toute redondance.

Les objectifs du document, c'est-à-dire les messages essentiels à aborder, ont été motivés par les attentes formulées par les patients lors de l'étude préliminaire (52) : composition de la chimiothérapie, effets indésirables attendus et modalités de gestion de ces effets indésirables (traitements de support et règles hygiéno-diététiques).

### **1.3 Elaboration d'une stratégie de diffusion**

La stratégie de diffusion du document a été basée sur les principes suivants :

- Document destiné aux patients traités par chimiothérapie IV.
- Document gratuit.
- Document remis en mains propres par l'oncologue lors de la consultation d'annonce c'est-à-dire préalablement à l'initiation du traitement ou par le pharmacien lors de la 1<sup>ère</sup> venue du patient en hôpital de jour.

### **1.4 Définition du contenu du document**

#### **1.4.1 Analyse de la littérature**

##### **1.4.1.1 Données de la littérature scientifique et des sociétés savantes**

- Thésaurus de protocoles de notre établissement (Cristal'net, CHU Grenoble)
- Sites internet spécialisés : Groupe d'Etude en Oncologie du Québec (GEOQ), réseaux régionaux de cancérologie (Oncolor, Oncauvergne...) etc.
- Sites internet de l'Institut National du Cancer (INCa) et de la Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer (FNCLCC).

##### **1.4.1.2 Etat des lieux sur les documents d'information disponibles**

La recherche bibliographique a permis d'identifier quatre types de documents écrits d'information destinés aux patients cancéreux :

- **Les guides Standards Options et Recommandations (SOR) Savoir Patient :**

Ce sont des guides élaborés à l'initiative de la Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer (FNCLCC). Ils sont téléchargeables librement sur internet ou disponibles en version papier. Leur objectif est de favoriser le dialogue entre les patients atteints de cancer et leur famille, et les professionnels de santé. Ils présentent des généralités sur la maladie cancéreuse, les traitements disponibles, mais n'abordent pas dans le détail les différents types de chimiothérapie existants.

- Le site internet du réseau de cancérologie de la région Auvergne (Oncauvergne) :

C'est un site qui s'adresse prioritairement aux professionnels de santé avec mise à disposition d'informations actualisées et de référentiels de pratique. Il oriente les patients vers des liens sélectionnés traitant de la prise en charge des cancers. Le réseau est également à l'origine de l'élaboration de fiches d'information relative à la chimiothérapie destinées à être remises par les professionnels de santé aux patients.

- Le site du réseau régional de cancérologie de la région des pays de la Loire (Onco Pays de la Loire) :

C'est un site qui s'adresse aux patients et aux professionnels de santé. Dans la section destinée au grand public, les patients ont accès aux informations relatives aux modalités de prise en charge et aux espaces d'information présents dans le réseau. Concernant les informations relatives aux traitements médicamenteux, celles-ci sont dispensées uniquement au travers de référentiels régionaux de prise en charge. Le site expose les modalités de prise en charge et les options thérapeutiques qui peuvent être envisagées selon la localisation cancéreuse mais il ne présente pas d'information relative aux protocoles de chimiothérapie. En outre, les effets indésirables ne sont pas abordés.

- Les fiches canccare :

Ces fiches d'information sont disponibles en libre accès sur Internet. Elles sont élaborées par le Comité de formation des patients du centre régional de cancérologie de Hamilton (CRCH) en collaboration avec le personnel et les patients du CRCH et d'autres centres de cancérologie. Afin d'assurer la validité des informations dispensées, les fiches sont révisées par un groupe de travail, le comité consultatif des pharmaciens professionnels et Action Cancer Ontario. Ces fiches présentent l'avantage de traiter l'ensemble des effets indésirables provoqués par un médicament anticancéreux, mais elles ne traitent pas les effets indésirables provoqués par un protocole de chimiothérapie (= association de plusieurs médicaments anticancéreux). Pour connaître les effets indésirables d'un protocole, le patient doit lire 3 ou 4 fiches et faire lui-même la synthèse des informations obtenues.

#### 1.4.2 Structure et volume final du document

Les données de l'étude préliminaire (52), ainsi que l'analyse de la littérature scientifique et des documents déjà existants nous ont permis de définir la structure du document.

- Qu'est ce qu'une chimiothérapie ?
- Comment s'organise le traitement ?
- Quels sont les effets indésirables possibles ? Classés par fréquence de survenue.
- Peut-on prendre d'autres médicaments en même temps que la chimiothérapie ?
- La vaccination antigrippale est elle possible ?
- Existe-t-il des règles d'hygiène de vie à adopter au quotidien ?

Les thèmes ont été introduits sous la forme interrogative dans le but de personnaliser le document et de le rendre plus dynamique. Le document n'a pas été élaboré comme une succession d'informations dispensées sur un mode magistral, mais pensé et élaboré en se plaçant du côté de l'utilisateur qui se pose des questions auxquelles le document apporte des réponses.

Nous avons limité la taille du document à un maximum de 4 pages, ce qui permet d'avoir un document complet sans pour autant être trop long à lire pour les usagers.

#### 1.5 Rédaction du document

Le document a été rédigé en suivant les recommandations de l'HAS relatives à la sémantique et à la syntaxe, à la présentation des informations et à la charte visuelle et graphique. Les critères que nous avons retenus sont présentés en annexe 1 au niveau des paragraphes correspondants. La date d'élaboration du document est également mentionnée.

Sur la dernière page du document figure systématiquement quatre rappels importants :

- Un encadré dans lequel il est rappelé que le document ne peut être exhaustif et qu'il est important que le patient fasse part à l'équipe médicale de ses questions et doutes quant au traitement ou aux conduites à tenir.
- Un second encadré qui rappelle qu'un pharmacien est disponible dans l'unité de soins pour répondre aux questions relatives à la chimiothérapie et aux traitements médicamenteux.

- Les coordonnées téléphoniques de l'unité ainsi que les horaires d'ouverture.
- Un lien avec l'adresse internet des SOR patients pour ceux qui désirent en savoir plus sur la chimiothérapie.

## 1.6 Choix du support

Le choix s'est porté sur un support en papier mat, de format A4. Le support en papier glacé présentait un coût trop important.

## 2 Evaluation du document pilote

### 2.1 Caractéristiques de la cohorte de patients

Vingt-six patients ont participé à l'étude. Tous les patients ayant participé à l'étude ont accepté de participer à un entretien individuel et de répondre au questionnaire.

Tableau III : Caractéristiques de la cohorte de patients

<b>Caractéristiques de l'échantillon</b>	
<b>Nombre total de patients</b>	34
<b>Nombre de perdus de vue</b>	6
<b>Nombre de résultats non exploitables</b>	2
<b>Nombre effectif de patients</b>	26
<b>Nombre de patients naïfs</b>	8
<b>Nombre de patients non naïfs</b>	18
<b>Sex ratio</b>	19 femmes et 7 hommes
<b>Moyenne d'âge</b>	58,7 ans (L'âge de 3 patients étant inconnu)

## 2.2 Durée de l'étude

L'étude s'est déroulée du 13 octobre 2008 au 9 février 2009.

## 2.3 Evaluation de la lisibilité, de l'intelligibilité et de la compréhension du document

### 2.3.1 Test de lisibilité de Flesch

Le test de lisibilité a été effectué grâce au logiciel TexStat® sur un seul des six documents (le protocole FEC) car ayant été tous déclinés à partir du même document pilote, nos documents possèdent un fond et une forme similaires, nous avons donc estimé que le résultat du test ne varierait pas significativement d'un document à l'autre.

Tableau IV : Résultat du test de lisibilité de Flesch

	Nombre de mots	Nombre de phrases	NMM	NMS	Indice de lisibilité
<b>Résultats</b>	916	147	6.23	0.99	117.02

### 2.3.2 Test d'évaluation de l'intelligibilité et de la compréhension du document

Le test a été réalisé sur l'ensemble des six documents.

Tableau V : Nombre d'évaluations effectuées sur chacun des documents

Documents pilotes	Nombre d'évaluations effectuées
<b>Protocole TAC</b>	6
<b>Protocole FOLFIRI</b>	1
<b>Protocole FOLFIRI-AVASTIN</b>	8
<b>Protocole FOLFOX</b>	4
<b>Protocole FEC</b>	5
<b>Protocole FEC-TAXOTERE</b>	2

### 2.3.2.1 Résultats des entretiens semi-structurés

Les réponses apportées par les patients lors des entretiens semi-structurés relatifs à l'évaluation de la lecture, du contenu, de la plus-value et des perspectives des documents sont présentées dans les tableaux VI, VII, VIII et IX.

**Tableau VI : Le document et sa lecture**

Thèmes abordés	Nombre de patients ayant répondu	Remarques des patients (nombre de patients apportant cette remarque*)
Déroulement de la lecture	26	Le document a été lu : 1 seule fois : (5/26) 2 fois : (6/26) Plus de 2 fois : (7/26) N'a pas lu le document en entier : (0/26) A trouvé le document facile à lire, clair, bien présenté : (17/26) A trouvé clair, net: (2/26) A été gêné par la police italique : (1/26) A trouvé le document sobre : (1/26) A trouvé le document aéré : (1/26) A relu le document à son domicile : (16/26)
Remarques des proches sur le document	18	N'a pas lu le document : (11/18) A trouvé le document intéressant : (2/18) A trouvé le document très bien : (2/18) A trouvé le document synthétique et complet: (2/18)

\* Nombre de patients apportant cette remarque : ce nombre de patients peut être supérieur au nombre total de patients rencontrés, précisé dans la deuxième colonne, car certains patients ont formulé des remarques appartenant à plusieurs des catégories citées.

**Tableau VII : Le document et son contenu**

Thèmes abordés	Nombre de patients ayant répondu	Remarques des patients (nombre de patients apportant cette remarque)
Opinion sur la cohérence des informations par rapport à celles déjà données par les autres membres de l'équipe médicale	26	<p>A trouvé le document cohérent : (26/26)</p> <p>A trouvé le document récapitulatif: (1/26)</p> <p>A trouvé les informations mieux expliquées : (4/26)</p> <p>A trouvé plus d'information : (3/26)</p> <p>A trouvé très bien d'avoir un support papier : (2/26)</p> <p>Evite un début de traitement à l'aveuglette : (1/26)</p> <p>N'a rien appris : (2/26)</p>
Opinion sur le bien fondé des informations par rapport à l'expérience personnelle ou aux informations trouvées seul	24	<p>N'a pas fait de recherches : (7/24)</p> <p>A fait des recherches sur Internet ou par les proches : (4/24)</p> <p>A lu 1 livre sur le cancer : (1/24)</p> <p>A lu les brochures à disposition dans le service : (1/24)</p> <p>A trouvé le document rassurant : (4/24)</p> <p>A trouvé les informations précises et très faciles à comprendre : (3/24)</p> <p>A trouvé le document nécessaire mais angoissant : (2/24)</p> <p>A trouvé qu'il apporte de nouvelles notions : (3/24)</p>

**Tableau VIII : Le document et sa plus-value**

Thèmes abordés	Nombre de patients ayant répondu	Remarques des patients (nombre de patients apportant cette remarque)
Intérêt que présente le document	24	Aide à savoir où on va : (1/24) Utile pour les patients :(6/24) Aide à refixer certains points : (2/24) Rassure le patient, aide à comprendre le traitement : (8/24) Document récapitulatif : (4/24) Support d'informations écrit: (5/24) Intérêt évident : (1/24) Ne personnalise pas la prise en charge : (1/24) N'apporte rien : (2/24)
Après lecture du document, opinion sur une consultation pharmaceutique	20	N'en ressent pas le besoin : (8/20) <ul style="list-style-type: none"> <li>• A posé les questions au médecin : (2/8)</li> <li>• N'a pas de questions : (4/8)</li> <li>• C'est la dernière cure : (1/8)</li> <li>• Sait gérer ses EI : (1/8)</li> </ul> Juge le pharmacien comme une aide pour la gestion du traitement, c'est un interlocuteur important : (5/20) A vu le pharmacien régulièrement : (7/20)

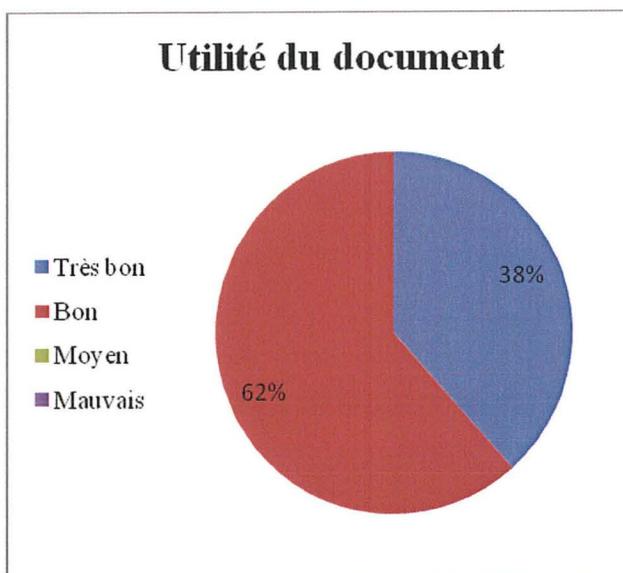
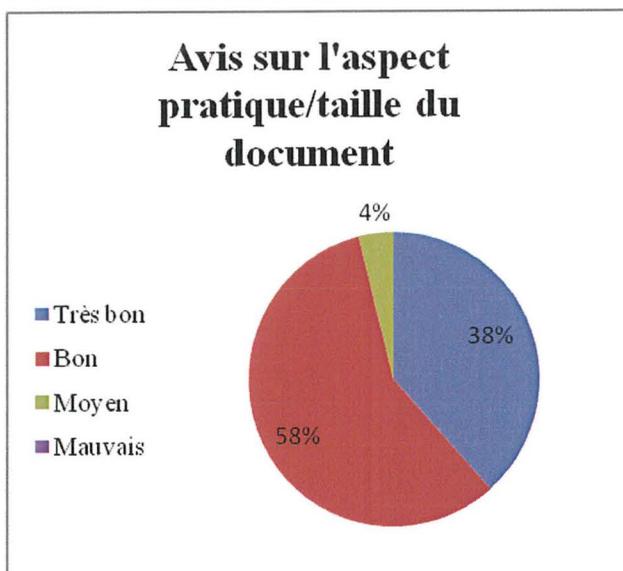
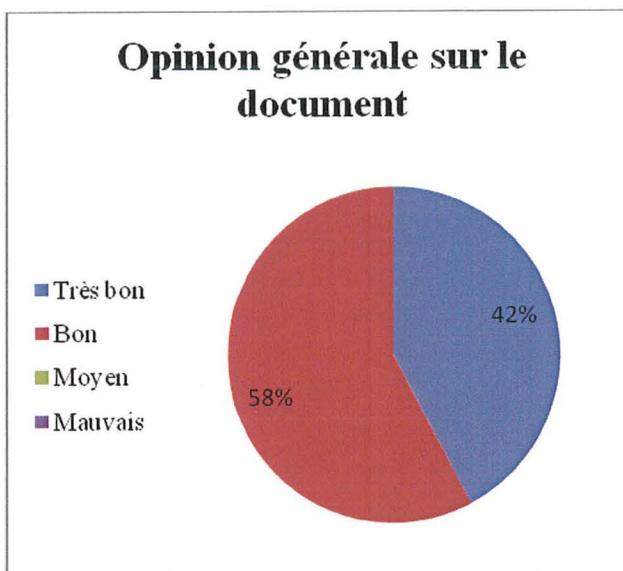
**Tableau IX : Le document et les perspectives**

Thèmes abordés	Nombre de patients ayant répondu	Remarques des patients (nombre de patients apportant cette remarque)
Opinion sur la généralisation du document à chaque nouveau patient pris en charge au sein de l'HDJ	26	<p>Médecin ne donne pas beaucoup d'information, c'est bien d'avoir un support écrit : (7/26)</p> <p>Permet de comprendre: (3/26)</p> <p>Donne des informations valides : (1/26)</p> <p>Permet de savoir « ce qu'on nous donne » : (3/26)</p> <p>Pourquoi pas : (1/26)</p> <p>C'est bien, ça rassure : (7/26)</p> <p>Très utile : (7/26)</p>
Notions non abordées dans le document et qui devraient l'être	26	<p>Aucune : (16/26)</p> <p>Mécanismes d'actions : (3/26)</p> <p>Expliquer ce qu'est une cellule cancéreuse : (1/26)</p> <p>Savoir comment ça agit : (1/26)</p> <p>Donner des conseils sur la gestion du quotidien avec la famille : (1/26)</p> <p>Donner des conseils nutritionnels : (1/26)</p> <p>Aborder la libido : (1/26)</p> <p>Aborder la contraception plus tôt dans le document : (1/26)</p> <p>Mettre le nom du patient : (1/26)</p> <p>Dire que le diffuseur est peu encombrant : (1/26)</p>

### 2.3.2.2 Résultats du questionnaire

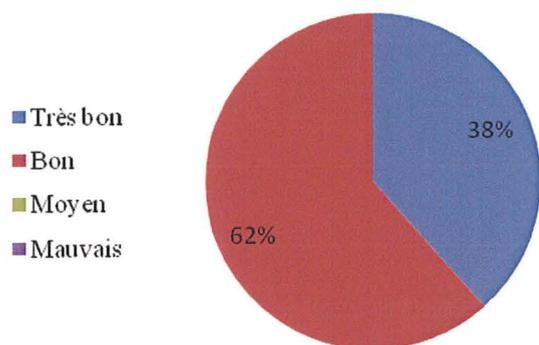
Les résultats obtenus aux différents thèmes investigués sont présentés au travers des graphiques suivants.

i. Avis général sur le document

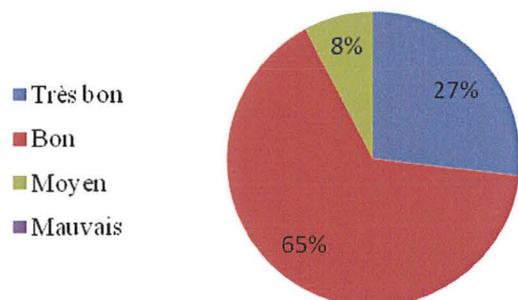


ii. Présentation du document

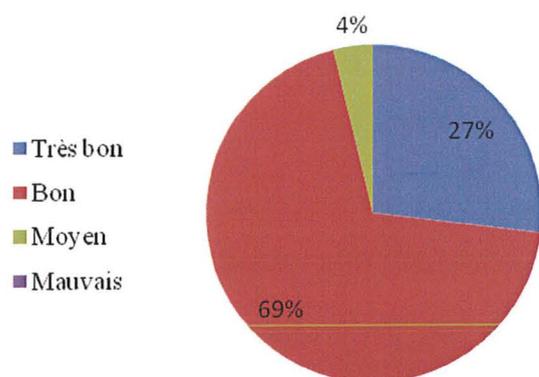
### Opinion sur la clarté de la présentation



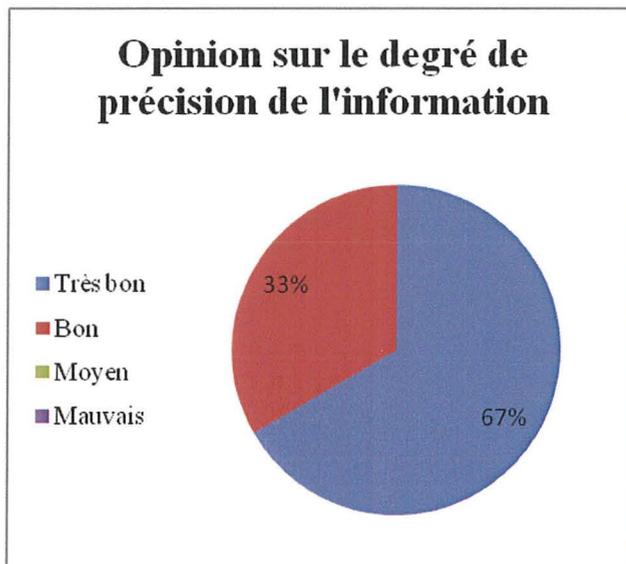
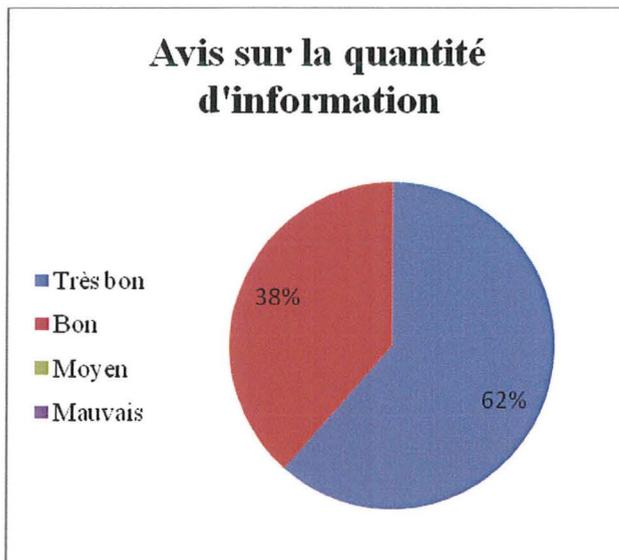
### Avis sur la mise en évidence des différents thèmes



### Opinion sur le lien logique entre les différents thèmes

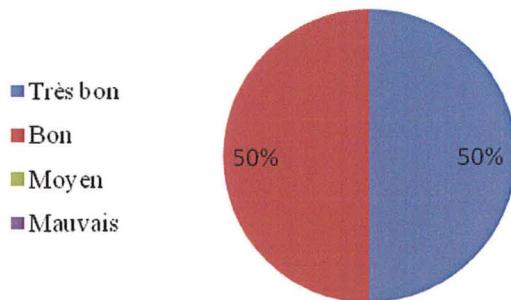


iii. Contenu du document

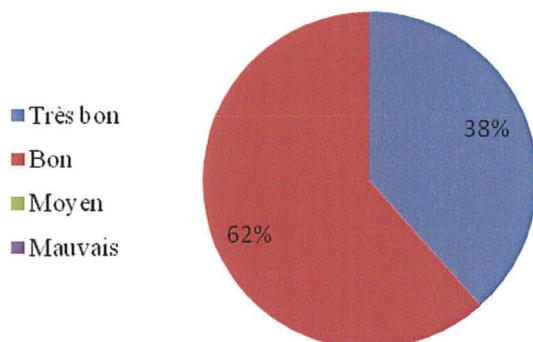


iv. Compréhension du document

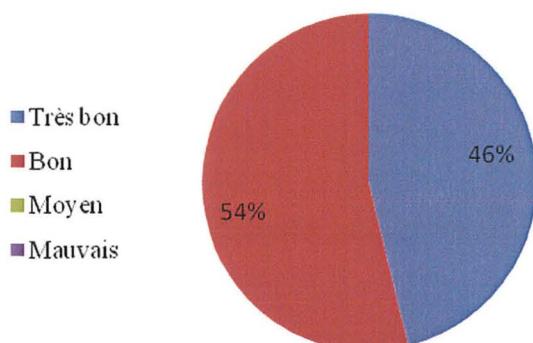
**Opinion sur la compréhension globale des informations**



**Opinion sur l'accessibilité du niveau de langage**



**Opinion sur la facilité de lecture du document**



### **3 Finalisation et diffusion des documents**

#### **3.1 Interprétation du test de lisibilité**

Le logiciel TextStat® révèle un degré de lisibilité de 117.02, soit supérieur à 100, ce qui signifie un niveau de difficulté de lecture coté très facile. Ce résultat est corroboré par les résultats des tests d'intelligibilité présentés précédemment.

#### **3.2 Interprétations des remarques obtenues lors des entretiens semi-structurés et de la soumission au questionnaire**

Il ressort des entretiens semi-structurés et des réponses au questionnaire, que les patients sont globalement très satisfaits des documents. La présentation est jugée claire, aérée et synthétique.

Le contenu est en parfaite concordance avec les informations dispensées par les autres personnels de santé (26/26) tout en apportant des informations supplémentaires (3/26) ou à défaut explicitées d'une manière jugée plus facile à comprendre par les patients (4/26). Ces résultats sont corroborés par les résultats du questionnaire auquel les patients ont été soumis à la suite des entretiens semi-structurés.

Cependant, quelques patients ont émis des attentes non comblées notamment par rapport aux notions suivantes :

- mécanismes d'action des médicaments (3/26),
- conseils nutritionnels (1/26),
- encombrement du diffuseur portable (1/26),
- gestion de la libido (1/26).

En outre, l'usage de la police italique a gêné la lecture d'un patient.

#### **3.3 Modifications des documents pilotes motivés par les résultats des tests**

Suite à ces résultats, la pertinence des remarques a été évaluée par l'oncologue, le pharmacien et le promoteur des documents. Les mesures correctives apportées ont été de prévoir un emplacement pour mettre le nom du patient et de préciser que le diffuseur portable permet de recevoir le traitement à domicile confortablement et en toute sécurité.

Les mécanismes d'action ne sont pas abordés car trop complexes et difficilement vulgarisables. Les conseils nutritionnels ne sont volontairement pas abordés car ils sont abordés dans le livret d'accueil des patients au sein du pôle de cancérologie dans une partie rédigé par une diététicienne. La question de la libido fait partie des aspects intimes de la vie des patients, susceptible d'être modifiés par le traitement, mais abordé au cas par cas avec le pharmacien ou le médecin. Enfin, concernant la présentation des informations, la police italique n'a pas été remplacée par une autre police d'écriture car un seul patient en a fait la remarque.

Au final, les actions correctives effectuées étant mineures, les documents modifiés n'ont pas fait l'objet d'une nouvelle évaluation.

### **3.4 Finalisation des documents testés**

Suite aux modifications apportées aux documents testés, ces derniers ont été soumis à une dernière relecture par l'oncologue, le pharmacien et le promoteur.

Les documents ainsi validés tant sur le fond que sur la forme, le même format a été progressivement décliné à d'autres de protocoles de chimiothérapie et mis à disposition des professionnels de santé (oncologues, pharmaciens et IDE).

Trois documents testés sont présentés à titre d'exemple en annexe 8 : il s'agit des documents d'information relatifs aux protocoles de chimiothérapie FEC (indiqué dans le cancer du sein), FOLFOX (cancer colorectal) et FOLFIRI-AVASTIN (cancer colorectal).

# **DISCUSSION**

## **1 Intérêt des supports d'information écrits**

L'analyse de la littérature révèle que le besoin en information des patients cancéreux est incomplètement comblé (29, 49, 52). La masse importante d'information orale transmise, notamment lors de la consultation d'annonce, est difficile à appréhender et source de confusion pour le patient (48). Or, la majorité des patients considère comme prioritaire les informations concernant leur santé et les traitements proposés (11). En outre, l'utilisation d'un support écrit permet une meilleure assimilation des informations (50, 51).

L'intérêt de notre travail est de permettre aux patients d'être en possession, dès l'initiation de leur traitement, d'un support écrit validé qui reprend, explicite et complète les informations dispensées oralement par les professionnels de santé. Le document, remis par le médecin ou le pharmacien, sert de référence au patient pour la compréhension des points essentiels de son traitement : composition, modalités d'administration, principaux effets indésirables attendus et règles hygiéno-diététiques à respecter durant le traitement.

Le document se révèle également utile pour l'entourage des patients. La famille et les proches, bien que non directement concernés, vont accompagner au quotidien le patient dans son traitement. Une meilleure connaissance du traitement par l'entourage peut contribuer à rassurer le patient mais aussi à détecter la manifestation de symptômes et à mettre en place des conduites à tenir adaptées.

Les résultats des tests d'évaluation, menés par le biais du guide d'entretien et du questionnaire standardisé, ont montré que la mise à disposition des supports écrits constitue une réelle plus-value dans la prise en charge des patients. Soixante-deux pour cent des patients ayant participé à l'étude estiment l'utilité du document bonne, et respectivement 50% et 46% ont une opinion très bonne quant à la compréhension globale des informations et à la facilité de lecture du document. De fait, nous pouvons estimer que l'objectif principal du document, à savoir améliorer la prise en charge des patients en améliorant la dispensation des informations, est atteint.

Concernant la forme, la taille du document, quatre pages de format A4, se justifie par deux points clefs :

Avoir un document complet mais pas trop dense pour éviter l'écueil d'être certes très exhaustif, mais d'aboutir à un document trop long qui n'est au mieux lu que partiellement, au pire pas lu du tout. L'objectif était de construire un outil que les patients s'approprient pleinement et consultent au gré de leur besoin, pas de mettre en œuvre un dictionnaire médical. De fait, bien que l'HAS recommande de recourir à une police avec empâtement, type Times New Romans, notre choix s'est porté sur une police sans empâtement mais largement usitée, Arial, car sinon le volume du document devenait trop important. Le volume du document a été privilégié par rapport à la police d'écriture, tout en choisissant une police courante et de bonne lisibilité.

Le coût économique d'impression imposait un volume de document limité.

Au final, il était impératif d'être pertinent dans le choix des thèmes abordés, le document ayant été pensé et réalisé pour se positionner en miroir des informations dispensées par l'oncologue, en apportant la plus-value pharmaceutique, afin de fixer les informations orales et de garantir la continuité et la cohérence du discours médical. Enfin, l'élaboration d'un tel document n'a été possible que par la présence quotidienne d'une équipe pharmaceutique qui permet d'assurer un suivi des patients.

## **2 Positionnement par rapport aux autres documents existants**

Les documents écrits d'information disponibles pour les patients que nous avons pu identifier sont les SOR Savoir Patient, les fiches d'informations du réseau Oncuvergne, les fiches du réseau Onco Pays de la Loire et les fiches Cancercare.

Les SOR Savoir Patient sont des guides élaborés depuis 1998 par l'institut national du cancer, en partenariat avec différentes fédérations de lutte contre le cancer, dont la FNCLCC. Comme nos documents, ils ont été élaborés avec la participation de patients et d'anciens patients. Ils présentent l'avantage d'avoir bénéficié d'une adaptation en langage non scientifique faite par une équipe pluridisciplinaire composée de différents professionnels de santé et surtout de spécialistes du langage.

De fait, l'accessibilité du niveau de langage de leurs documents est probablement supérieure à celle des nôtres, dans la mesure où l'adaptation en langage non scientifique de nos documents a été faite sans intervention de spécialiste du langage.

En revanche, ces guides, téléchargeables sur internet ou disponibles gratuitement dans les centres de lutte contre le cancer, ont été faits par type de cancer. Ils abordent ainsi la prise en charge globale, c'est-à-dire le bilan initial, les options thérapeutiques envisageables, dont la chimiothérapie, la surveillance...mais n'abordent pas de manière spécifique les protocoles de chimiothérapie avec leur contenu et les effets indésirables possibles. A ce titre, nos documents présentent un intérêt spécifique.

Les fiches d'Onco Pays de la Loire exposent, comme les SOR, les modalités de prise en charge et les options thérapeutiques possibles mais pas les effets indésirables et leur gestion.

Les fiches élaborées par le réseau de cancérologie Oncauvergne sont, comme nos documents, déclinées par protocole de chimiothérapie. Elles abordent les effets indésirables et leur gestion en présentant les informations sous forme de tableau, ce que nous n'avons volontairement pas fait car l'HAS le déconseille dans la mesure où les personnes faiblement alphabétisées peuvent avoir des difficultés à lire les tableaux. Les fiches d'Oncauvergne n'abordent pas la prise d'homéopathie ou de phytothérapie durant la chimiothérapie ce que nous nous sommes attachés à faire dans la mesure où, en pratique, un nombre non négligeable de patients y ont recours et que c'est une thématique que nous souhaitons aborder. Enfin, les fiches d'Oncauvergne sont réservées dans leur utilisation aux professionnels de santé adhérents au réseau.

Les fiches du Cancercare sont très détaillées quant aux effets indésirables induits par un médicament de chimiothérapie. En revanche, les informations étant présentées par médicament. Pour connaître les effets indésirables d'un protocole, le patient doit donc lire 3 ou 4 fiches et faire lui-même la synthèse des informations obtenues.

De fait, à notre connaissance, il n'existe pas de document écrit équivalent à ceux que nous avons élaborés et disponible en libre accès pour les patients. Des documents équivalents

sont disponibles, notamment ceux produits par le GEOQ, mais uniquement sur des sites internet dans les sections réservées aux professionnels de santé.

### **3 Limites de ce travail**

Certains protocoles ont été significativement plus évalués par les patients que d'autres (1 FOLFIRI/6 TAC). Cela tient au fait que le recrutement des patients se faisait de manière aléatoire, afin d'éviter tout biais de recrutement. Pour que chacun des 6 protocoles soit testé le même nombre de fois, il aurait fallu que notre étude s'étende sur une période plus longue. Cependant, nous avons jugé suffisant d'interroger 26 patients, durant près de 4 mois, l'exhaustivité des réponses ayant été privilégiée par rapport à la représentativité des cas de figures. Si notre choix s'était porté sur des cancers plus rares, nous aurions dû changer notre méthodologie et mettre en place des critères de sélection des patients.

L'accessibilité et les modalités de gestion des documents sont à prévoir. Concernant l'accessibilité, un changement de support peut être envisagé afin de rendre les documents disponibles sur l'intranet du CHU, et ainsi accessibles à l'ensemble des oncologues du pôle de cancérologie, ce qui permettrait d'optimiser leur diffusion. Par ailleurs, la nécessaire actualisation de ces documents va générer des versions successives dont il faudra maîtriser la diffusion. La mise en œuvre d'une procédure de gestion documentaire, principe de base de l'assurance qualité, sera nécessaire afin de gérer leur mises à jour, leur diffusion et assurer leur l'archivage.

Enfin, une minorité de patients (2/26) signale le caractère anxiogène du document. Ceci renforce la nécessité que la remise du document se fasse toujours dans le cadre d'un entretien avec l'oncologue ou le pharmacien, de manière à pouvoir apporter des explications supplémentaires et pondérer si nécessaire certains aspects. Dans le cadre de notre étude, il a suffi de reprendre les informations avec les patients pour les aider à dédramatiser les effets indésirables attendus et le document a été vu comme un soutien et non plus comme source de craintes.

#### 4 Perspectives

Les documents élaborés permettent d'améliorer l'information des patients et viennent compléter deux types de documents déjà disponibles au sein du pôle de cancérologie :

- Le Plan Personnalisé de Soins, qui explicite à chaque nouveau patient son parcours de soins de manière détaillée. La succession des différents types de prise en charge (chirurgie, chimiothérapie, radiothérapie) est définie avec les dates prévues des examens de contrôle.
- Le livret d'accueil du patient remis à chaque nouveau patient pris en charge au sein du pôle de cancérologie apporte des notions générales sur le cancer, l'organisation des unités de soins, etc...

Aucune évaluation de l'impact de nos documents dans le quotidien du service de l'hôpital de jour n'a été faite à ce jour puisqu'il s'agit d'une mise en place toute récente. Il serait intéressant, dans le futur, de définir des critères d'évaluation afin de valider la plus-value de l'existence de ces documents auprès des patients. L'HAS précise qu'une telle évaluation nécessite une évaluation biomédicale par des professionnels de santé mais aussi par des professionnels des sciences humaines étant donné la complexité des paramètres à investiguer (12).

## CONCLUSION

Thèse soutenue par Saskia BRUN

## **Conception et test d'un support d'information écrit relatif au traitement de chimiothérapie intraveineuse destiné aux patients suivis en hôpital de jour d'oncologie**

### **CONCLUSION**

L'implication des responsables politiques dans un plan national de lutte contre le cancer témoigne du véritable enjeu de santé publique que représentent aujourd'hui les coûts humains et économiques de cette maladie. L'évolution des techniques de soins a conduit progressivement le cancer à être assimilé, dans sa prise charge, à une maladie chronique. Ainsi, offrir des soins de qualité et maintenir la qualité de vie du patient, durant et après son traitement, apparaissent comme des éléments essentiels auxquels tout professionnel de santé se doit de contribuer.

Le développement de la pharmacie clinique au CHU de Grenoble, avec l'affectation d'un pharmacien senior dans le pôle d'hématologie-cancérologie, illustre la volonté de l'équipe pharmaceutique de s'intégrer au cœur de l'équipe médico-soignante pour sécuriser et optimiser la thérapeutique médicamenteuse des patients.

Notre objectif était de mettre en commun les compétences complémentaires de l'oncologue et du pharmacien afin d'élaborer un support d'information écrit, spécifique au protocole de chimiothérapie intraveineuse du patient et destiné à lui être remis, par un médecin ou un pharmacien, au décours d'un entretien. Cette initiative devait permettre de répondre aux obligations réglementaires d'information et aux attentes spécifiques des patients.

Notre méthodologie a consisté, dans un premier temps, à élaborer un document pilote à partir de l'analyse de la littérature et des recommandations émises par la Haute Autorité de Santé (HAS) dans son « guide méthodologique relatif à l'élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients ». Dans un second temps, le document pilote, décliné avec les six principaux protocoles de chimiothérapie intraveineuse les plus fréquemment prescrits, a fait l'objet d'une évaluation auprès des patients de l'hôpital de jour d'oncologie de notre établissement. Cette évaluation a été réalisée par le biais d'entretiens individuels avec les patients, menés selon un mode semi-directif, à l'aide d'un guide d'entretien et d'un

questionnaire standardisé. Les champs investigués étaient l'évaluation de la lisibilité, de la présentation et de l'organisation ainsi que le contenu des documents.

Les 26 patients ayant participé à l'évaluation des documents sont globalement très satisfaits de l'information reçue. La majorité d'entre-eux (54%) considère le document comme une plus-value : il constitue un support de référence qui récapitule l'information et aide à la comprendre (46% des patients) et qui rassure (27% des patients). Le degré de précision et la quantité d'information délivrée sont respectivement considérés comme très bons par 67% et 62% des patients. Ces résultats sont corroborés par l'opinion favorable des patients quant à la proposition de généraliser la diffusion de ce document à tout nouveau patient pris en charge dans notre établissement.

Ce document qui synthétise des informations spécifiques relatives au protocole de chimiothérapie intraveineuse vient compléter d'autres documents, tels que le plan personnalisé de soins (PPS) et le livret d'accueil, dans l'objectif de répondre aux attentes du patient et de ses proches en terme d'information sur la maladie et son traitement. Il participe également à la cohérence du message délivré par les différents professionnels de santé que le patient va rencontrer au cours de sa prise en charge. Enfin, il apparaît comme un outil supplémentaire, pour les médecins et les pharmaciens cliniciens, dans leur objectif commun de rendre le patient plus autonome dans la gestion de son traitement. Ainsi, le document qui aborde de manière précise et rigoureuse les effets indésirables des chimiothérapies peut être utilisé par le pharmacien pour mettre en place avec le patient des moyens de reconnaissance de ces effets indésirables et de développement de ses capacités d'autogestion.

Vu et permis d'imprimer

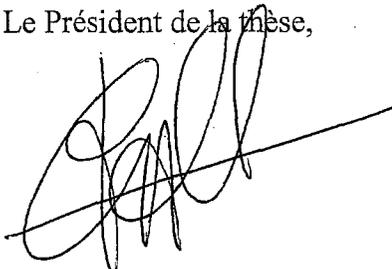
Grenoble, le 18/09/09

Le doyen,

  
Professeur Renée Grillot



Le Président de la thèse,

  
Professeur Jean Calop

## **BIBLIOGRAPHIE**

- (1) Cass Civ. 1<sup>ère</sup> du 9 octobre 2001, Bull.2001,I , n°252 ;p159.
- (2) Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (J.O. 5 mars 2002).
- (3) Article L.1111-2 CSP.
- (4) Article L.1110-2 CSP.
- (5) Circulaire DGS/DH n°95-22 du 6 mai 1995 relative aux droits des patients hospitalisés et comportant une chartre du patient hospitalisé.
- (6) Article L.1110-4 CSP.
- (7) Article L.1111-4 CSP.
- (8) Article R. 4121-35 CSP.
- (9) Evolution de la relation médecin-patient du modèle paternaliste vers les modèles de la décision partagée, Rev Epidemiol Santé Publique, 2001 ; 49 : 299-313.
- (10) Charavel M, Bremond A, Mignotte H. Etude de la participation des patientes aux choix thérapeutique en oncologie. Ann Méd Psychol. 2002 ; 160 : 289-302.
- (11) Camhi B, Moumjid N, Brémond A. Connaissances et préférences des patients sur le droit à l'information médicale : enquête auprès de 700 patients d'un centre régional de lutte contre le cancer. Bull Cancer 2004 ; 91(12) : 977-984.
- (12) Elaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé. Guide méthodologique. Haute Autorité de Santé. Mars 2005, mise à jour juin 2008.
- (13) Cass.civ 1<sup>ère</sup>, 25 février 1997, op. cit.
- (14) Article L. 1111-2 al.3 CSP.
- (15) Plan cancer 2003-2007. Mission interministérielle pour la lutte contre le cancer. [http://www.sante.gouv.fr/htm/dossier/cancer/plaquette\\_cancer.pdf](http://www.sante.gouv.fr/htm/dossier/cancer/plaquette_cancer.pdf), consulté le 7 mai 2009.
- (16) Projection de l'incidence et de la mortalité par cancer en France en 2008. In VS, Inserm, INCa, et Hôpitaux civils de Lyon.
- (17) Rapport sur le cancer dans le monde 2008. Rapport IARC, 2008.
- (18) <http://ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/la-revue-pratiques-et-organisation-des-soins/les-articles-de-la-revue/pratiques-et-organisation-des-soins-2008-n-4>, consulté le 5 Juin 2009.

- (19) Barlesi F, Duffaured F, Doddoli C, Gimenez C, Auquier P, Favre R, *et al.* Impact d'un livret d'information sur la douleur destiné aux patients en oncologie thoracique. *Presse Med.* 2004 ; 33 : 1313-1318.
- (20) Institut National du Cancer. Etat des lieux des mesures du Plan Cancer 2003-2007. [http://www.e-cancer.fr/Institut-National-Cancer/Nouvel-Elan-Plan-Cancer-2009-2013/op\\_1-it\\_112-la\\_1-ve\\_1.html](http://www.e-cancer.fr/Institut-National-Cancer/Nouvel-Elan-Plan-Cancer-2009-2013/op_1-it_112-la_1-ve_1.html), consulté le 6 juin 2009.
- (21) Institut National du Cancer. Séminaire-Conseil d'administration. Etat des lieux des mesures « Soins » du Plan Cancer 2003-2007. [http://www.e-cancer.fr/v1/fichiers/12\\_etat\\_lieux\\_soins\\_060608.pdf](http://www.e-cancer.fr/v1/fichiers/12_etat_lieux_soins_060608.pdf), consulté le 6 juin 2009.
- (22) Séminaire – Conseil d'administration Soins, bilan des mesures : Points forts, points faibles. Institut National de Cancer. [http://www.e-cancer.fr/v1/fichiers/public/soins\\_forcesfaiblessesjuin.pdf](http://www.e-cancer.fr/v1/fichiers/public/soins_forcesfaiblessesjuin.pdf), consulté le 8 juin 2009.
- (23) Rapport au Président de la République. Recommandations pour le Plan Cancer 2009-2013. [http://www.e-cancer.fr/v1/fichiers/public/rapport\\_grunfeld\\_104pges\\_srm\\_mars\\_2009\\_v3.pdf](http://www.e-cancer.fr/v1/fichiers/public/rapport_grunfeld_104pges_srm_mars_2009_v3.pdf), consulté le 6 Juin 2009.
- (24) Misery L, Chastaing M. Information du patient et annonce du diagnostic de maladie grave. *La revue de médecine interne.* 2005 ; 26 : 960-965.
- (25) Nahum S. Annoncer une maladie grave, l'exemple du cancer. *Presse Med.* 2007; 36: 303–307.
- (26) De Broca A. Tension entre le savoir et le croire d'une personne face à l'annonce de la maladie. *Etique et Santé* 2004 ; 1 : 42-44.
- (27) Ipsos/CISS. (Collectif Inter associatif sur le Santé). Les français et la réforme du système médical. Ipsos, 14 juin 2001. [www.ipsos.fr/CanalIpsos/](http://www.ipsos.fr/CanalIpsos/) consulté le 21 mai 2009.
- (28) Comité consultatif national d'éthique. Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche 12 juin 1998. Rapport n°58. Paris : CCNE, juin 1998.
- (29) Groupe d'étude ALD Cancer. Les conditions de vie des patients atteints de cancer deux ans après le diagnostic. *Dress* 2006 ; 486 : 1-12.
- (30) Europe WHO. Therapeutic patient education: continuing education programmes for healthcare providers in the field of prevention of chronic diseases. Copenhagen : WHO Europe, 1998.
- (31) Rimer B, Levy MH, Keintz MK, Fox L, Engstrom PF, MacElwee N. Enhancing cancer pain control regimens through patient education. *Patient Educ Couns* 1987 ; 10 : 267-77.

- (32) Tchen N, Juffs HG, Downie FP, Yi QL, Hu H, Chemerynsky I, *et al.* Cognitive function, fatigue and menopausal symptoms in women receiving adjuvant chemotherapy for breast cancer. *J Clin Oncol* 2003 ; 21 : 4175-83.
- (33) National Comprehensive Cancer Network. Oncology Practice Guidelines. *Cancer related fatigue*. [www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/f\\_guidelines.asp#detection](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp#detection)
- (34) Yates P, Aranda S, Hargraves M, Mirolo B, Clavarino A, McLachlan S, *et al.* Randomized controlled trial of an educational intervention for managing fatigue in women receiving adjuvant chemotherapy for early-stage breast cancer. *J Clin Oncol* 2005 ; 23 : 6027-36.
- (35) Rock CL, Demark-Wahnefried W. Nutrition and survival after the diagnosis of breast cancer : a review of the evidence. *J Clin Oncol* 2002 ; 20 : 3302-16.
- (36) Chlebowski RT, Blackburn GL, Elashoff RE, Thomson C, Goodman MT, Shapiro A, *et al.* Dietary fat reduction in postmenopausal women with primary breast cancer: Phase III Women's Intervention Nutrition Study (WINS). 2005 ASCO Annual Meeting Proceedings. *J Clin Oncol* 2005 ; 23(16S) : 10.
- (37) Pérol D, Toutenu P, Lefranc A, Régnier V, Chvetzoff G, Sltel P, *et al.* L'éducation thérapeutique en cancérologie : vers une reconnaissance des compétences du patient. *Bull Cancer*. 2007 ; 94 (3) : 267-274.
- (38) Jacquemet S, Certain A. Education thérapeutique : rôles du pharmacien. *Bulletin de l'ordre* 2000 ; 367 : 269-275.
- (39) D'Ivernois JF, Gagnayre R. Apprendre à éduquer le patient : approche pédagogique. Collection « Education du patient » 2<sup>e</sup> édition. Paris : Maloine, 2004.
- (40) Baudrant M, Roupret J, Trout H, Certain A, Tissot E, Allenet B. Réflexions sur la place du pharmacien dans l'éducation thérapeutique du patient. *J Pharm Clin* 2008 ; 27 (4) : 201-204.
- (41) Pujol JL, Bruere Dawson CG, Tirefort JF. Le dispositif d'annonce. Du concept à la pratique. *Revue Mal Respir*. 2008 ; 25 : 48- 54.
- (42) Charbit L. L'information médicale. L'information médicale en chiffres. Dans : Informer le patient et le grand public : de l'obligation légale à la pratique. Paris : L'Harmattan ; 2009.
- (43) Fraisse P. Le dispositif d'annonce en cancérologie : entre éthique et pratique. *Rev Mal Respir*. 2007; 24 : 569-574.

- (44) Reich M, Vennin P, Belkacémi Y. L'annonce du diagnostic de cancer : l'acte qui doit sceller le pacte de confiance médecin-malade. *Bull Cancer*. 2008 ; 95 (9) : 841-847.
- (45) Perrin C. La personne de confiance, un tiers dans la relation patient-médecin. *Le concours médical*. 2006 : 552.
- (46) Brocq H, Collomp R, Bioy A, Ferragut E, Raucoules MA *et al.* Le dispositif médical d'annonce Enjeux, méthodes, propositions pour l'avenir. *Douleurs*. 2005 ; 6(4) : 197-219.
- (47) Ghrea M, Mathieu G, Apoil A, Soubrane P, Dumontier C, Sautet A. Soft-tissue chondroma of the hand : a case report and analysis of diagnostic procedures for extra-osseous cartilaginous lesions of the hand. *Rev. Chir. Othop. Reparatrice. Appar. Mot.* 2003, 89 (3) : 261-265.
- (48) Qurt CF, Mackillop WJ, Ginsburg AD, Sheldon L, Brundage M, Dixon P, *et al.* Do doctors know when their patients don't? A survey of doctor-patient communication in lung cancer. *Lung Cancer* 1997 ; 18 : 1-20.
- (49) Négrier S, Gomez F, Chauvin F, Buclon M, Syp L, Gonnon G *et al.* Annonce du projet thérapeutique en cancérologie. *Presse Med.* 2007; 36: 779-85.
- (50) Coudeyre E, Poiraudreau S, Revel M, Kahan A, Drape J.L, Ravaud P. Beneficial effects of information leaflets before spinal steroid injection. *Joint Bone Spine* 2002 ; 69 (6) : 597-603.
- (51) Langdon I.J, Hardin R, Learmonth I.D. Informed consent for total hip arthroplasty : does a written information sheet improve recall by patient ?. *Ann. R. Coll. Surg. Engl.* 2002 ; 84 (6) : 404-408.
- (52) Moser V. Consultation pharmaceutique pour le patient cancéreux en Hôpital de jour : Conception et test d'un modèle personnalisé. Th D Pharm, Grenoble; 2008, p 27.
- (53) De bons remèdes pour les aînés : lignes directrices sur la rédaction des documents et la conception des emballages des médicaments sur ordonnances, Association Canadienne de Santé Publique, 2002, chapitre II, p 26. [http://www.cpha.ca/uploads/portals/h-l/goodmed\\_f.pdf](http://www.cpha.ca/uploads/portals/h-l/goodmed_f.pdf), consulté le 6 Juillet 2009.
- (54) Berthier N. Les techniques d'enquête. Méthode et exercices corrigés. Collection Cursus Sociologie. Ed Armand Colin, Paris, 1998 :122.

## **ANNEXES**

**Annexe 1 :** Etapes clefs de l'élaboration d'un document écrit d'information (selon les recommandations de la Haute Autorité de Santé – juin 2008)

**Annexe 2 :** Tester la lisibilité du document

**Annexe 3 :** Tester l'intelligibilité et la présentation du document

**Annexe 4 :** Compte-rendu de l'entretien

**Annexe 5 :** Guide d'entretien

**Annexe 6 :** Questionnaire d'évaluation

**Annexe 7 :** Courrier introductif

**Annexe 8 :** Documents d'information destinés aux patients pour les protocoles de chimiothérapie FEC, FOLFOX et FOLIFIRI-AVASTIN

## Annexe 1 :

### Étapes clefs de l'élaboration d'un document écrit d'information

Selon les *recommandations relatives à l'élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé* - Haute Autorité de Santé, juin 2008

#### **1. Analyser la pertinence de la demande**

Avant toute élaboration d'un document d'information écrit, il convient d'évaluer de l'opportunité d'une telle réalisation. Le promoteur du document s'assure de l'intérêt de la mise en œuvre d'un document écrit en évaluant notamment :

- Les besoins en information des patients,
- S'il existe des documents déjà en vigueur et quel est leur contenu,
- L'intérêt d'un nouveau document écrit et les bénéfices attendus.

#### **2. Définir le thème, le public cible et le type de document écrit d'information**

Le message essentiel du document doit être parfaitement identifiable par l'utilisateur. Il convient de définir les limites du thème abordé en s'attachant à donner au document écrit une plus-value : éviter les redondances avec d'autres documents déjà existants mais au contraire aborder des champs d'information jusque là non exploitées.

Le public cible du document doit être clairement identifié, du public dépend le contenu et la forme du document. Enfin, le promoteur doit s'attacher à mettre en avant les objectifs spécifiques du document : modalités de prise en charge, effets indésirables possibles, bénéfices attendus du traitement...

#### **3. Elaborer une stratégie de diffusion et d'utilisation du document**

L'élaboration de document écrit destiné aux patients est faite par les professionnels de santé dans une volonté de les faire participer aux décisions concernant leur santé.

Dans cet objectif l'utilisation du document doit être anticipée par le promoteur afin de définir la stratégie de diffusion ; la gratuité du document est essentielle afin de ne pas créer de discrimination dans l'accès à l'information (12,53).

Dans le cadre d'un document écrit complétant l'information dispensée par le médecin, la remise du document ne peut se faire qu'en mains propres à l'initiation du traitement.

#### **4. Définir le contenu du document**

Pour définir le contenu du document le promoteur doit s'attacher à analyser :

- Les données de la littérature scientifique (recommandations professionnelles en vigueur, recommandations des sociétés savantes...)
- Les documents déjà existants sur le thème en analysant de manière critique le fond et la forme.
- Les attentes et besoins des patients préalablement identifiés.

Le promoteur doit, au terme de ces analyses, pouvoir définir le contenu et la forme du document, en définissant notamment la structure du document : le plan et le nombre de pages du document.

#### **5. Rédiger le document**

Le promoteur suit les recommandations en matière de sémantique et syntaxe, présentation des informations et chartre graphique et visuelle. Il convient en outre de mentionner :

- La date d'élaboration du document,
- Des données complémentaires auxquelles les patients peuvent se référer s'ils souhaitent approfondir certaines notions.

##### **a) Rédaction du fond : la sémantique et la syntaxe**

Il est indispensable qu'un document écrit d'information destiné aux patients soit conçu dans l'intention qu'une majorité d'entre eux le comprennent facilement.

La difficulté est de le concevoir en ayant à l'esprit à la fois les messages essentiels à dispenser, et les écueils que les patients faiblement alphabétisés peuvent rencontrer à la lecture du document.

On sait par exemple que les personnes faiblement alphabétisées interprètent ou sautent des mots, ce qui va changer le sens de l'information dispensée, ont des difficultés à lire des tableaux, tout comme les personnes qui ont des problèmes d'acuité visuelle. De même, le recours à des informations chiffrées sous forme numérique est plus aisé à comprendre que les mêmes valeurs présentées en toutes lettres (12,53).

Il est nécessaire de faire des documents clairs que les patients pourront lire seuls, ou éventuellement avec l'aide d'un proche.

Tableau I : Préférences des patients et des usagers pour la présentation des documents écrits selon l'HAS (12)

Critères à privilégier	Critères à éviter
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>Ton positif, rassurant, encourageant, optimiste, constructif.</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Ton négatif, alarmiste, trop centré sur ce qui va mal.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>Information honnête, pratique, non condescendante.</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Information masquant les problèmes réels.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>Personnalisation : utilisation du « vous » plus impliquant.</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dépersonnalisation : parler des patients en général.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>Vocabulaire d'usage, clair, facile à lire et à comprendre.</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Langage et explications compliqués, texte mal écrit.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>Phrases courtes, explication des termes.</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Texte trop long, termes trop techniques.</li> </ul>

Critères retenus pour l'élaboration de notre document :

- Sémantique et syntaxe : emploi de la voix active, utilisation du « vous » plus personnalisant, phrases courtes (moins de 20 mots), pas d'abréviations ou d'acronymes, vocabulaire d'usage, explication des termes techniques.

Pour optimiser les chances d'être compris d'un panel de publics le plus large possible, l'Association Canadienne de Santé Publique a décrit quelques consignes simples, présentées dans le tableau II. Ces consignes recourent celles de l'HAS.

Tableau II : Principales techniques utilisables pour une communication claire et simple selon l'Association Canadienne de Santé Publique (53).

#### Techniques de base

- **Préférer la voix active à la voix passive.**
- **Employer des mots courants plutôt que du jargon médical.**
- **Utiliser le plus possible la forme affirmative.**
- **S'adresser directement au lecteur pour donner un ton plus familier aux documents.**
- **Utiliser des phrases et des mots courts.**
- **Ecrire les instructions dans leur ordre d'exécution.**
- **Isoler les différents points du texte.**
- **Utiliser plus de verbes, moins de noms.**
- **Adopter un style uniforme dans les énumérations.**
- **Règles de style général :**
- **Eviter les phrases longues, de plus de 20 mots.**
- **Employer le moins possible de mots de plus de 3 syllabes.**
- **Eviter les enchaînements illogiques et les propositions subordonnées.**
- **Ne pas multiplier les signes inutiles de ponctuation.**
- **Eviter autant que possible les abréviations et les acronymes**

#### b) Rédaction de la forme : la présentation des informations

La présentation du document est construite de manière à susciter l'intérêt du lecteur. Un titre court et précis interpelle le lecteur qui identifie immédiatement le sujet du document. Une phrase clef est placée en début de paragraphes, qui ne doivent pas être trop longs, pour inciter l'utilisateur à continuer sa lecture.

Tableau III: Préférences des patients et des usagers pour la présentation des documents écrits selon l’HAS (12).

Critères à privilégier	Critères à éviter
➤ <b>Texte concis, avec une structure visible.</b>	➤ Texte trop dense et non structuré.
➤ <b>Caractères lisibles.</b>	➤ Taille trop petite des caractères.
➤ <b>Edition professionnelle.</b>	➤ Edition d’amateur, d’apparence bon marché.
➤ <b>Mélange équilibré du texte et des illustrations.</b>	➤ Présentation triste, non attractive.
➤ <b>Eléments interactifs qui favorisent la participation active : liste de questions pour préparer une consultation...</b>	

c) Structure du texte

La structure du texte est réfléchi et conçue pour faciliter la lecture du document. Le choix des polices d’écriture, ainsi que la taille des caractères influent sur ce paramètre : on sait qu’à partir du corps 10, toutes les polices courantes de caractères sont lisibles, et que la police minuscule se lit plus facilement que la majuscule. En outre, des phrases trop courtes ou au contraire trop longues ralentissent la vitesse de lecture.

La taille de l’interligne influence également la vitesse de lecture : trop faible elle ralentit la vitesse de lecture. Enfin, l’espace entre les mots et entre les lignes compte dans la vitesse de lecture.

L’ACSP a émis des critères, très proches de ceux de l’HAS précédemment présentés.

Tableau IV : Recommandations pour la mise en forme du texte selon l'ACSP (53).

Recommandations
<ul style="list-style-type: none"><li>➤ <b>Insérer des espaces blancs autour du texte et des images : le lecteur en a besoin pour se reposer les yeux et s'orienter sur la page.</b></li><li>➤ <b>A partir d'une taille de police supérieure à 10, utiliser une police avec empâtement (Times New Roman).</b></li><li>➤ <b>Utiliser une taille de police supérieure à 10.</b></li><li>➤ <b>Utiliser un interlignage de 1 à 2 points.</b></li><li>➤ <b>Préférer l'alignement du texte à gauche, en laissant la marge à droite inégale : les textes centrés sont plus difficiles à lire pour les personnes faiblement alphabétisées.</b></li><li>➤ <b>Eviter les césures.</b></li><li>➤ <b>Eviter les phrases trop longues, ou trop courtes.</b></li><li>➤ <b>Utiliser une police sans empâtement pour les titres, et les inscrire en gras.</b></li><li>➤ <b>Mettre en relief les termes importants, notamment en les encadrant. Ne pas trop abuser du style souligné ou majuscule qui fatiguent les yeux.</b></li></ul>

Critères retenus pour l'élaboration de notre document :

- Présentation des informations et chartre visuelle et graphique : structure du texte visible, police de caractère sans empâtement (Arial), pour un problème de volume final de document qui avec une police à empâtement devient trop important ; taille de police supérieure à 10 (choix=12), interligne entre 1 et 2 points (choix=1,15), titres avec une police de caractères sans empâtement (Arial) et en gras, notions importantes encadrées. Texte aligné à gauche, pas de césures, encre noire sur fond blanc pour un maximum de contraste.

#### d) Disposition du texte : chartre graphique et visuelle

Il convient d'aménager harmonieusement le texte et les illustrations afin d'éviter les masses trop importantes. Le recours aux couleurs est possible, mais il faut éviter l'usage de plus de deux couleurs qui peuvent perturber les daltoniens.

Un contraste élevé, tel qu'une écriture noire sur un fond blanc, assure une lisibilité maximale. Le fond du document peut être coloré mais la teinte ne doit pas excéder 65% de la teinte utilisée pour le texte (12).

Enfin, il faut tenir compte du support : une feuille trop mince peut créer des jeux de transparence qui perturbent la lecture.

### **6. Choisir le support**

Le support papier est le plus couramment utilisé. Le choix peut se faire entre un papier mat et un papier glacé; la différence de coût oriente le choix vers un papier mat. Le choix des couleurs, des polices de caractère sera fait en fonction des préférences des usagers.

### **7. Finaliser et diffuser le document**

Consécutivement aux tests d'évaluations de la lisibilité et de l'intelligibilité effectués en amont, le promoteur analyse la récurrence et la pertinence des remarques. Des mesures d'action correctives peuvent être apportées au document en veillant à ne pas dénaturer les messages essentiels. Le document est ensuite soumis aux usagers selon la stratégie de diffusion décidée précédemment.

## Annexe 2 : Tester la lisibilité du document

Selon les *recommandations relatives à l'élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé* - Haute Autorité de Santé, juin 2008

Plus les phrases sont longues et construites avec des structures grammaticales complexes, elles mêmes faites à partir de mots sophistiqués, plus la lisibilité est faible car la lecture du document requière davantage d'efforts.

Le test de Flesch est à l'origine destiné à l'évaluation des documents anglais, mais l'HAS recommande de l'effectuer pour apporter une validation scientifique au choix de la longueur des phrases, et des mots usités.

Le test de Flesch s'effectue à partir de la formule suivante :

$$\text{Degré de lisibilité} = 206,835 - (1,015 - \text{NMM}) - (84,6 - \text{NMS})$$

NMM est le nombre moyen de mots par phrase.

NMS est le nombre moyen de syllabes par tranche de 100 mots consécutifs.

L'interprétation du résultat du test se fait par lecture du tableau V.

Tableau V : Corrélation entre le degré de lisibilité obtenu par le test de Flesch et le niveau de difficulté de lecture

Degré de lisibilité	Niveau de difficulté de lecture
90-100	Très facile
80-90	Facile
70-80	Assez facile
<b>60-70</b>	<b>Standard</b>
50-60	Assez difficile
30-50	Difficile
0-30	Très difficile

Un degré de lisibilité compris entre 60 et 70 est considéré comme acceptable pour la plupart des documents.

### **Annexe 3 : Tester l'intelligibilité et la présentation du document**

Selon les *recommandations relatives à l'élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé* - Haute Autorité de Santé, juin 2008

Il convient de tester l'intelligibilité du document auprès d'un échantillon de lecteurs dans des conditions les plus proches possibles des conditions réelles. L'analyse du document porte tant sur la présentation (texte trop long, trop dense...), que sur la rédaction (sémantique, syntaxe, vocabulaire trop technique...) et évidemment sur le contenu du document (trop de thèmes abordés, ou au contraire des champs d'information non investigués...).

Pour évaluer l'intelligibilité et la présentation du document, le promoteur peut avoir recours à des entretiens individuels semi-structurés ou à des réunions de groupes (*focus group*).

Bien que la technique de l'entretien semi-structuré soit chronophage, elle présente l'avantage de permettre aux usagers de mettre en exergue des questions qu'ils n'auraient peut être pas osé poser dans une réunion de groupe. Tous les avis et commentaires personnels de chacun des usagers de l'échantillon sont ainsi connus du promoteur, qui juge ensuite de la pertinence de chacune des remarques.

Pour évaluer la compréhension et la présentation du document, l'HAS recommande d'investiguer les points suivants:

- l'opinion générale sur le document,
- la lisibilité et la compréhension : facilité de lecture
- la présentation et l'organisation : existence d'un lien logique entre les parties, facilité à retrouver une information,
- la quantité d'information,
- l'utilité et l'aspect des illustrations,
- l'utilisation potentielle sur le terrain,
- les modalités de mise à disposition du document.

L'HAS recommande de tester le document sur un échantillon de 10 à 12 personnes concernées par le document. L'idéal est que le test soit effectué par une personne extérieure au comité de réalisation du test afin d'éviter tout risque de biais, mais ce peut être le promoteur qui réalise le test.

**Annexe 4 : Compte-rendu de l'entretien**

**Evaluation des documents d'information sur la chimiothérapie destinés aux patients de l'hôpital de jour d'oncologie-hématologie :**

**COMPTE-RENDU DE L'ENTRETIEN**

**I. Les renseignements généraux concernant le patient**

Récupérer sur CristalNet les données relatives au patient : âge, année de naissance

Demander au patient sa profession, sa situation familiale et s'il est naïf de tout traitement par chimiothérapie ou pas.

S'il y a déjà eu un traitement par chimiothérapie :

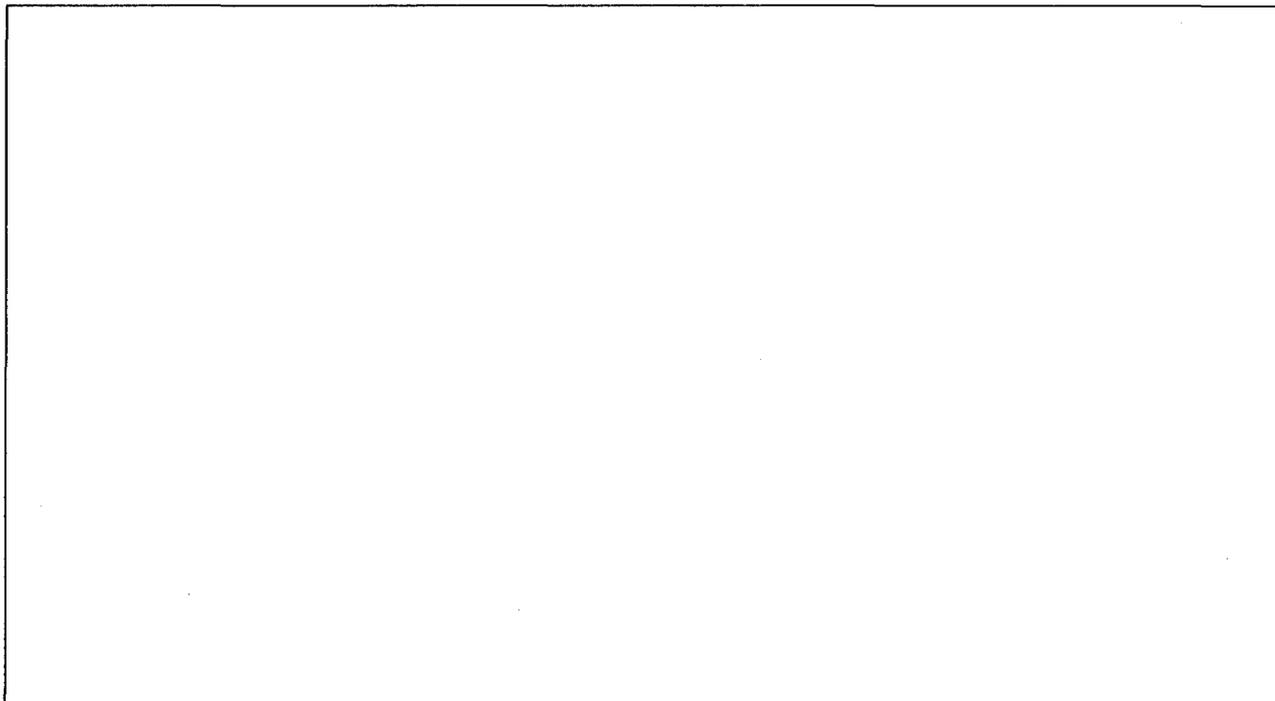
- quel type de cancer a été traité
- par quel protocole
- il y a combien de temps
- dans quel CHU ou Hôpital ou Clinique.

**II. Evaluation du document par le patient**

▪ **Le document et sa lecture**

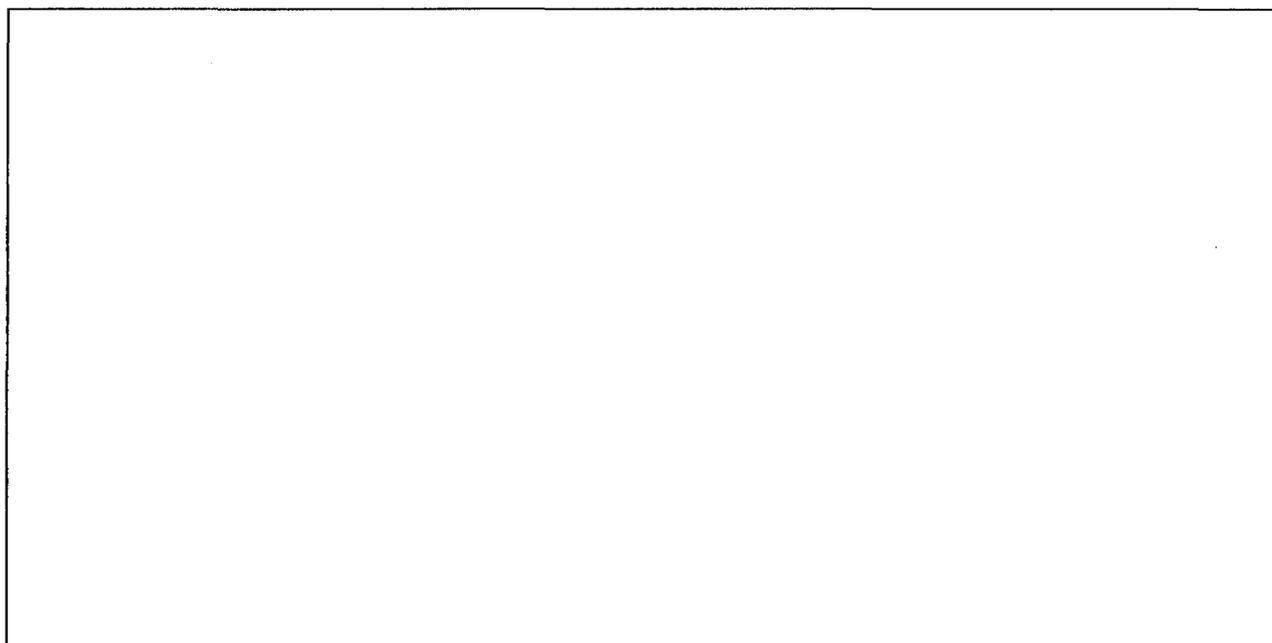
- D'un point de vue pratique comment s'est déroulée la lecture du document ?

- Quels ont été les remarques de vos proches sur le document ?

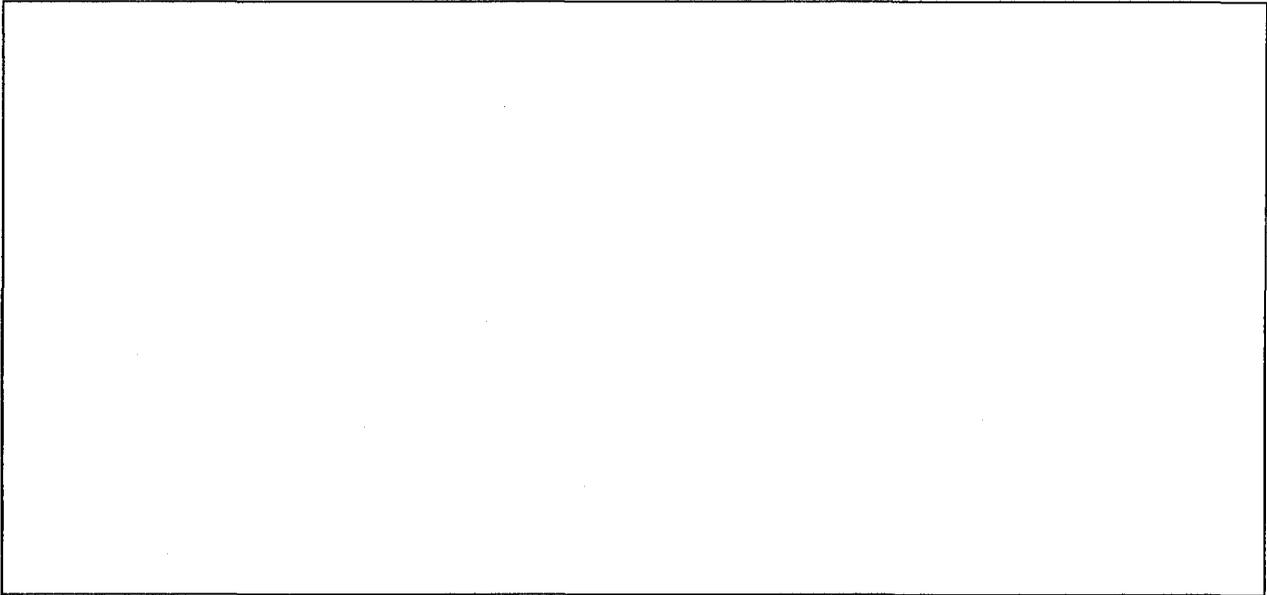


- **Le document et son contenu**

- Quelle est votre opinion sur l'harmonie des informations que vous avez reçues par le document, avec les informations qui vous avaient été données par le médecin, ou d'autres membres de l'équipe soignante?

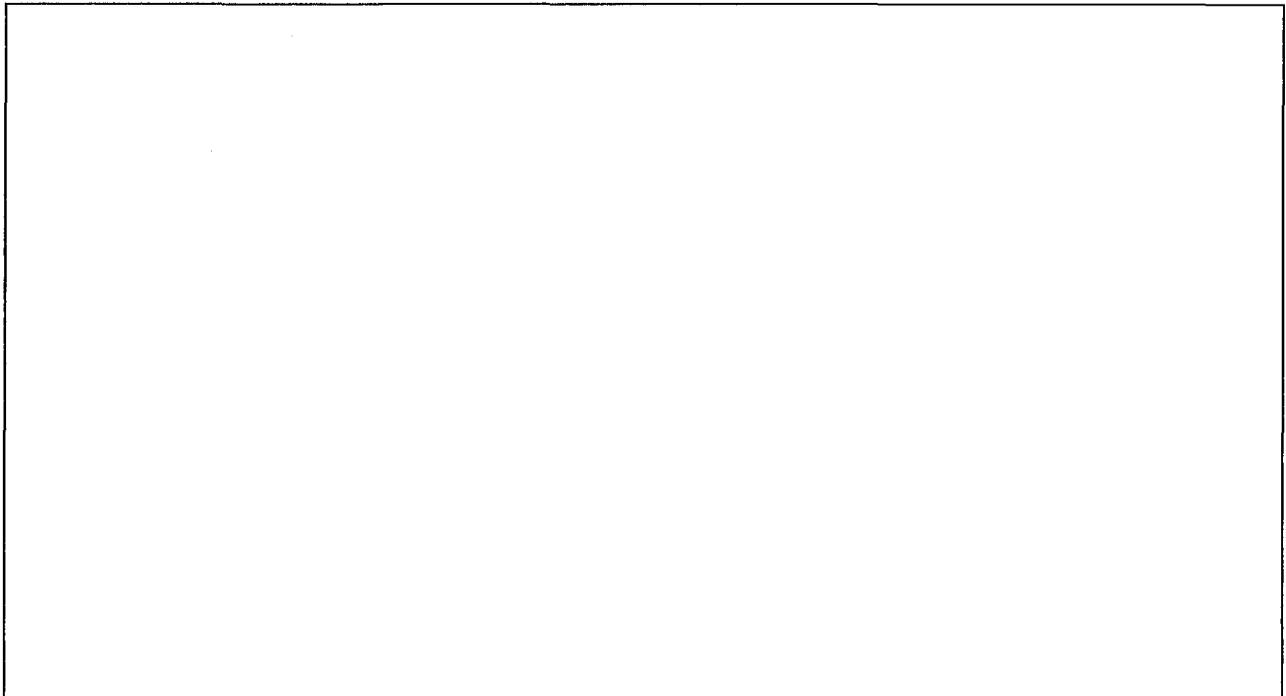


- Que pensez-vous du bien fondé des informations concernant les effets indésirables évoqués dans le document ?

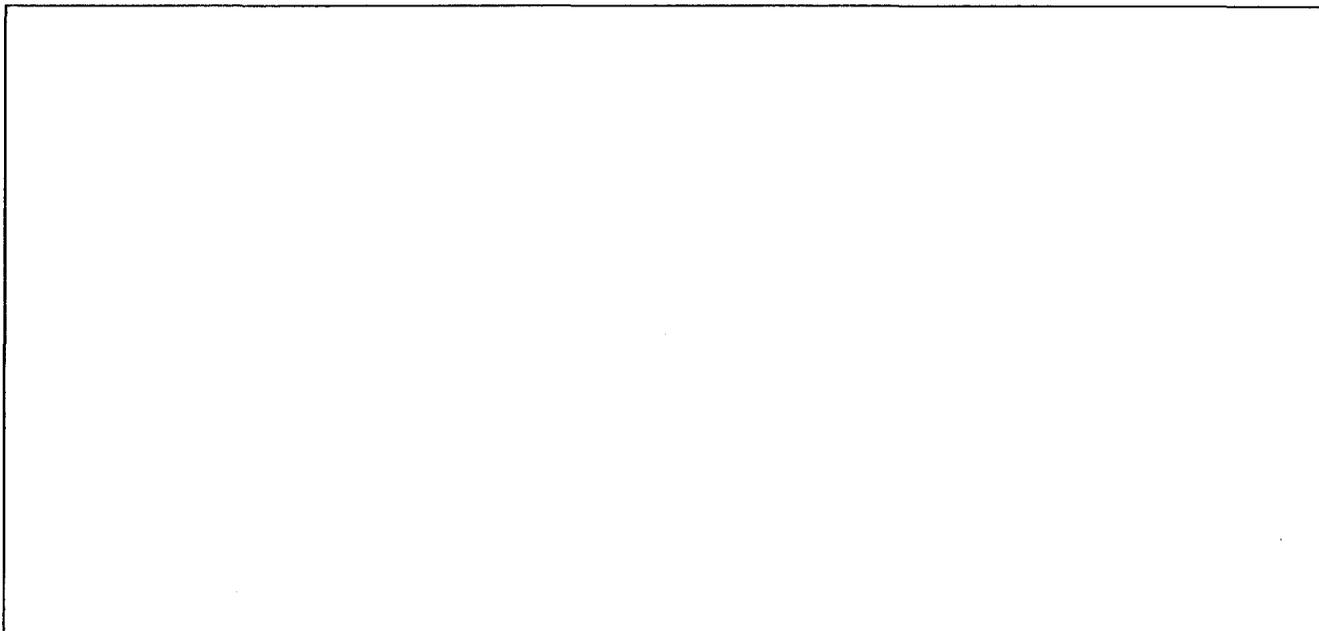


- **Le document et sa plus value**

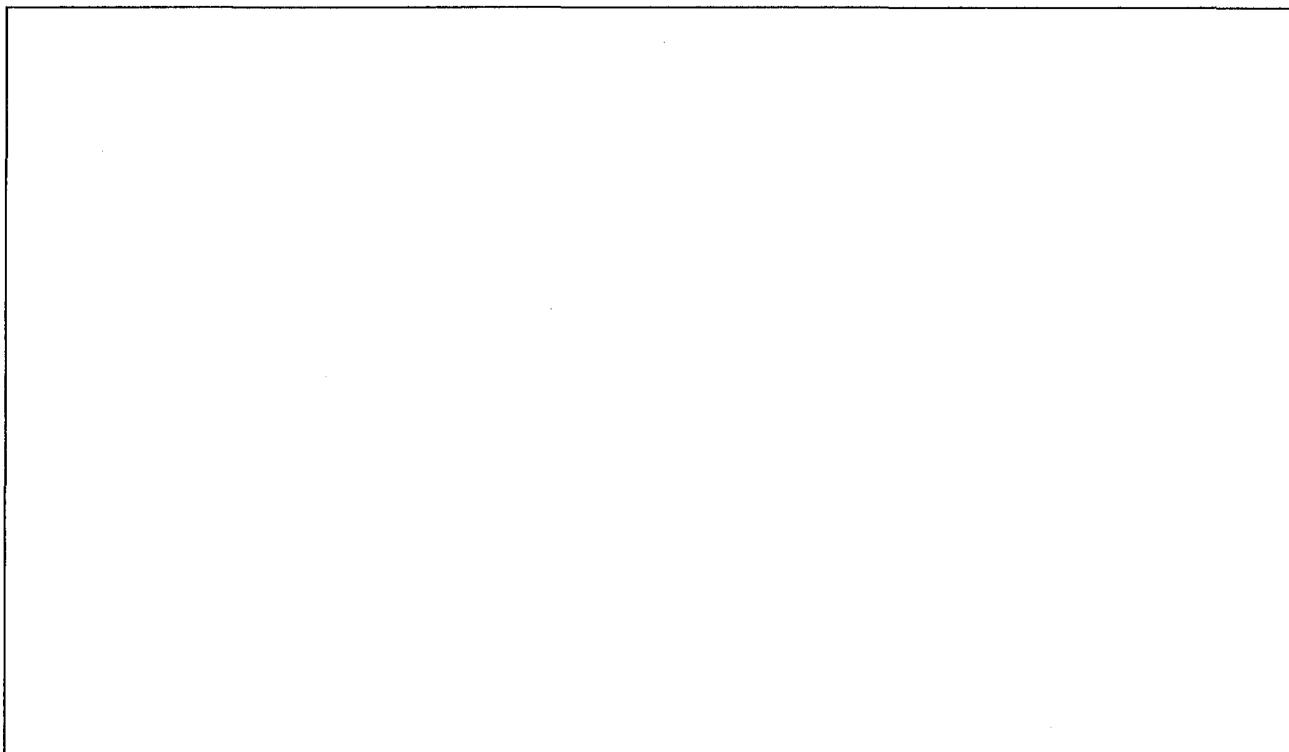
- Quel intérêt présente pour vous ce document ?



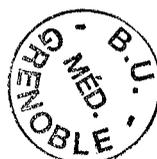
- Maintenant que vous avez lu le document, que pensez-vous d'une consultation pharmaceutique avec le pharmacien de l'HDJ ?



- **Le document et les perspectives**
- Que pensez-vous de la généralisation de ce type de document à chaque nouveau patient pris en charge en Onco-Hématologie ?



- Pour améliorer le document quels autres aspects ou notions voudriez-vous voir abordés dans le document?



## **Annexe 5 : Guide d'entretien**

**Evaluation des documents d'information sur la chimiothérapie destinés aux patients de  
l'hôpital de jour d'oncologie-hématologie :**

**GUIDE D'ENTRETIEN DU PHARMACIEN**

### **I. Présentation**

Je me présente : je suis étudiante en 6<sup>ème</sup> année de pharmacie (ou pharmacien).

Pourquoi je viens vous voir ? : Vous avez reçu, lors de votre précédente venue en HDJ, un document expliquant le protocole de chimiothérapie que vous suivez, et je souhaiterais faire avec vous le point sur ce document.

Pourquoi est ce que je fais ce travail ? : Il n'existe à ce jour aucun document écrit qui vous soit remis en complément de l'information orale qui vous est donnée par le médecin, et nous pensons que c'est un manque.

A ce titre nous avons pour projet de remettre à chaque nouveau patient pris en charge à l'HDJ un document, tel que celui qui vous a été remis, expliquant le protocole de chimiothérapie qui est suivi.

Les objectifs de notre entretien sont de discuter :

- Du document en lui-même.
- De ce que la lecture du document a pu vous apporter ou pas comme informations.
- De vos attentes suite à la lecture de ce document.

Êtes-vous d'accord pour que nous discussions de cela ?

Je tiens à vous préciser que cet entretien se fait dans un cadre professionnel, et à ce titre toutes les informations que vous me donnerez resteront anonymes ; en revanche une prise de notes aura lieu afin que je puisse, au terme de notre entretien, faire la synthèse de vos remarques et pouvoir ainsi apporter au document les améliorations attendues.

*L'entretien est dirigé selon un mode semi-directif qui favorise l'expression du patient à l'aide de **questions ouvertes** abordant les thèmes cités ci-dessous. Effectivement, le but de cet entretien est d'évaluer dans quelle mesure le document répond aux attentes du patient et de le laisser s'exprimer sur son « ressenti » personnel à la lecture du document.*

## **II. Les renseignements généraux concernant le patient**

Récupérer sur CristalNet les données relatives au patient : âge, année de naissance

Demander au patient sa profession, sa situation familiale et s'il est naïf de tout traitement par chimiothérapie ou pas.

S'il y a déjà eu un traitement par chimiothérapie :

- quel type de cancer a été traité
- par quel protocole
- il y a combien de temps
- dans quel CHU ou Hôpital ou Clinique.

→A demander au patient, et, s'il ne le sait pas, lui dire que ce n'est pas grave qu'on regardera dans son dossier.

## **III. Evaluation du document par le patient**

### **▪ Le document et sa lecture**

- D'un point de vue pratique comment s'est déroulée la lecture du document ?

Evaluer si le patient a lu le document en entier, en une seule fois ou en plusieurs fois.

Evaluer si le patient a lu lui-même le document ou s'il l'a fait lire à un proche qui lui en a fait un compte rendu.

Le patient a-t-il rencontré des difficultés lors de la lecture du document : liées au patient lui-même ou au document en lui-même ?

- Quels ont été les remarques de vos proches sur le document ?

De cette manière évaluer si le patient a fait lire le document à des proches, si oui à qui, et quelles ont été les remarques de ces derniers sur la présentation du document et sur son contenu.

Evaluer si le patient partage les remarques de ses proches ou pas.

### **▪ Le document et son contenu**

- Quelle est votre opinion sur l'harmonie des informations que vous avez reçues par le document, avec les informations qui vous avaient été données par le médecin, ou d'autres membres de l'équipe soignante?

Par ce biais faire dire au patient ce qu'il pense de la cohérence des informations qu'il reçoit, tant par le médecin que par les infirmières ou éventuellement le pharmacien.

Evaluer si le document est en adéquation avec le discours du médecin (ou du moins ce que le patient a retenu du discours du médecin). Profiter de ce moment pour faire parler le patient sur son ressenti quant à l'unité et à la cohérence du discours qui lui est donnée sur sa prise en charge.

- Par apport à votre expérience, ou aux informations que vous pouvez avoir, que pensez-vous du bien fondé des informations concernant les effets indésirables évoqués dans le document ?

Si le patient est naïf : aborder Internet pour savoir si le patient a utilisé cette source d'information pour avoir des renseignements concernant sur les effets indésirables inhérents à son traitement, et si oui quelles sont les informations qu'il a trouvé ?

Quels sites a-t-il visité ? Est-ce que son entourage s'est informé pour lui ?

Le patient était-il conscient des effets indésirables ?

Si le patient est non naïf : les effets indésirables décrits correspondent-ils à son vécu ?

Que le patient soit naïf ou non naïf, lui demandé s'il a consulté les SOR dont l'adresse Internet est située au bas du document.

#### ▪ Le document et sa plus value

- Quel intérêt présente pour vous ce document ?

Evaluer si le patient considère que ce document personnalise sa prise en charge ou au contraire s'il estime que c'est un document distribué à tous et donc qu'il donne de l'information mais qu'il ne personnalise pas sa prise en charge.

- Maintenant que vous avez lu le document, que pensez-vous d'une consultation pharmaceutique avec le pharmacien de l'HDJ ?

Rappeler au patient, s'il l'ignore, qu'un pharmacien est présent en HDJ, qu'il ne peut rencontrer tout le monde pour une question de temps, mais que si le patient en ressent le besoin, qu'il a des questions à poser concernant la chimiothérapie, les traitements qu'il peut avoir à côté, ou d'autres questions concernant les médicaments, une consultation pharmaceutique peut être organisée.

La présence de document suscite-elle d'autres questions que le patient a maintenant envie de poser à son médecin ou au pharmacien.

Est-ce que le document révèle de nouveaux besoins ?

▪ **Le document et les perspectives**

- Que pensez-vous de la généralisation de ce type de document à chaque nouveau patient pris en charge en Onco-Hématologie ? ça rejoint un peu la question « Quelle place donnez-vous à ce document dans votre prise en charge », non ?

Evaluer si le patient pense que ce document est un plus dans la prise en charge des patients. Aborder l'intérêt d'avoir un support écrit à l'information orale donnée par le médecin afin d'avoir une trace des informations.

- Pour améliorer le document quels autres aspects ou notions voudriez-vous voir abordés dans le document?

Demander au patient s'il voit des lacunes dans le document, si des notions qu'il sait être importantes (parce qu'il n'est pas naïf et qu'il a une expérience des traitements par chimiothérapie) ne sont pas abordées.

Si le patient est naïf, lui demander si le fait d'avoir reçu cette information écrite lui permet d'être moins anxieux, d'avoir moins le sentiment de s'engager vers quelque chose d'inconnu qu'il a le sentiment de ne pas pouvoir maîtriser.

**IV. Conclusion**

Faire le point sur l'entretien avec le patient et récapituler les points qui ont été abordés afin de s'assurer que l'enquêteur ait bien compris la pensée du patient.

S'il s'est avéré au cours de l'entretien que le patient est désireux d'une consultation pharmaceutique, transmettre l'information à C.REY et/ou à l'étudiant 5AHU.

Suggérer au patient d'utiliser un petit carnet sur lequel il écrit, au cours de l'intercure, les effets indésirables qu'il a ressentis et leur gestion : ceci afin de pouvoir en parler avec le médecin ou le pharmacien au cours de la prochaine venue en HDJ.

Rappeler aux patients qu'Internet représente une source d'informations considérable, mais que les informations qui y sont retrouvées ne sont pas nécessairement de source sûre et qu'il est préférable, soit de se référer à des sites dont le contenu est soumis à un contrôle et à une validation médicale, et que l'on peut, si le patient le désire, lui fournir des adresses de sites

fiables (ex : les SOR qui figurent au bas du document), soit de s'adresser au médecin ou au pharmacien de l'HDJ pour valider le contenu des informations retrouvées.

**Annexe 6 : Questionnaire d'évaluation**

**Questionnaire de satisfaction permettant la validation des documents d'information à l'intention des patients de l'hôpital de jour d'oncologie du CHU de Grenoble**

Date :

Nom :

Pendant la consultation d'annonce :

1<sup>er</sup> venue en HDJ :

Age :

Sexe :

Profession :

Patient naïf :

Patient non naïf :

I/ Avis général

- Quelle est votre opinion générale sur le document ?
  - Très bon
  - Bon
  - Moyen
  - Mauvais
  
- Quelle est votre avis sur l'aspect pratique et la taille du document ?
  - Très bon
  - Bon
  - Moyen
  - Mauvais
  
- Comment qualifieriez-vous l'utilité du document ?
  - Très bon
  - Bon
  - Moyen
  - Mauvais

II/ Présentation

- Quelle est votre opinion sur la clarté de la présentation ?
  - Très bon
  - Bon
  - Moyen
  - Mauvais
  
- Quel est votre avis sur la mise en évidence des différents thèmes ?
  - Très bon
  - Bon
  - Moyen
  - Mauvais
  
- Comment qualifieriez-vous le lien logique entre les différents thèmes ?
  - Très bon
  - Bon
  - Moyen
  - Mauvais

### III/ Contenu

- Quantité d'informations ?
  - Très bon       Bon               Moyen       Mauvais
  
- Degré de précision de l'information ?
  - Très bon       Bon               Moyen       Mauvais

### IV/ Compréhension

- Compréhension globale des informations ?
  - Très bon       Bon               Moyen       Mauvais
  
- Accessibilité du niveau de langage utilisé ?
  - Très bon       Bon               Moyen       Mauvais
  
- Facilité de lecture ?
  - Très bon       Bon               Moyen       Mauvais

## **Annexe 7 : Courrier introductif**



**POLE CANCEROLOGIE ET HEMATOLOGIE**

**Hôpital de Jour 5ème A secteur Oncologie Médicale**

Tel: 04 76 76 93 23

Madame, Monsieur,

Je suis étudiante en 6ème année de Pharmacie et je mène un projet ayant pour objectif la mise en place d'un **document destiné à informer les patients sur leur protocole de traitement.**

A ce titre, une première version de ce document vous est remise aujourd'hui. Si vous le souhaitez vous pouvez montrer ce document à vos proches et y annoter toutes vos questions et remarques.

Afin d'évaluer ce document, j'aimerais connaître votre avis et en rediscuter avec vous **lors de votre prochaine venue en hôpital de Jour.**

Merci pour le temps que vous consacrerez à la lecture de ce document et à toutes les améliorations que vous pourrez y apporter.

S. BRUN

**Annexe 8 : Documents d'information destinés aux patients pour les protocoles de chimiothérapie FEC, FOLFOX et FOLIFIRI-AVASTIN**

## Vous allez suivre un traitement selon le protocole FEC

Document remis à Mr/Mme :

Date élaboration du document:

Mars 2009

### 1/ Qu'est ce que c'est ?

C'est un protocole de chimiothérapie **qui associe 3 médicaments** qui se complètent et qui par leur action ciblée sur les cellules cancéreuses permettent de les détruire.

### 2/ Comment s'organise votre traitement ?

- Le protocole comprend l'administration de 3 médicaments : **5-Fluoro-uracile, Epirubicine et Cyclophosphamide**, administrés par voie intraveineuse et associés à des médicaments contre les nausées.
- Votre traitement sera réalisé en hôpital de jour. Votre arrivée est prévue le matin et votre sortie dans l'après-midi.
- Ce cycle sera répété **tous les 21 jours**.

Une prise de sang sera faite avant chaque cycle de traitement. La dose des médicaments pourra être ajustée ou le traitement retardé selon le résultat de la prise de sang et/ou les effets indésirables que vous pourrez avoir ressentis lors du cycle précédent.

### 3/ Quels sont les effets indésirables possibles ?

Les effets indésirables sont différemment ressentis d'un patient à l'autre. Ils n'apparaissent pas tous en même temps et ne sont pas liés à l'efficacité de la chimiothérapie. Certains de ces effets indésirables peuvent être limités par un traitement approprié ou des mesures simples.

#### *Effets indésirables fréquents*

- **La fatigue**

Une fatigue peut survenir dans les jours qui suivent l'administration de la chimiothérapie puis diminuer ensuite progressivement jusqu'au cycle suivant. **Ménagez-vous des temps de repos tout en conservant un minimum d'activité selon vos envies et vos capacités.**

- **La chute des cheveux et des poils (alopécie)**

Elle survient environ 10 jours après le début du traitement. Une ordonnance vous sera remise pour l'achat d'une prothèse capillaire. D'autres alternatives, telles que foulard, bandeau ou chapeau, existent.

**L'alopecie est un effet temporaire lié au mode d'action de la chimiothérapie : vos cheveux repousseront après l'arrêt du traitement.**

- **Les nausées et vomissements**

Un traitement médicamenteux préventif vous est administré le jour de la chimiothérapie. **De retour à domicile, vous poursuivrez ce traitement par voie orale, de façon régulière pendant 3 à 5 jours.**

Si des vomissements surviennent moins d'une heure après la prise d'un comprimé vous pouvez prendre une nouvelle dose. Si les vomissements persistent malgré le traitement, prévenez votre médecin traitant.

Des médicaments contenant de la cortisone (corticoïdes) peuvent vous être prescrits contre les nausées et les vomissements. Pris sur une courte période, ils ne provoquent pas de prise de poids et ne nécessitent pas de régime sans sel.

- **Les aphtes, ulcérations dans la bouche ou au niveau des lèvres**

Il est possible de **prévenir leur apparition** en se brossant les dents régulièrement avec une brosse à dents souple, en utilisant des bains de bouche (sans alcool) après les repas et en évitant certains aliments (noix, noisettes, ananas, gruyère, épices, vinaigrette etc.)

En cas d'inflammation (mucite) ou d'infection associée (mycose) un bain de bouche adapté vous sera prescrit.

- **La diminution des globules blancs**

Les globules blancs protègent l'organisme contre les infections. Leur quantité peut diminuer au cours de la chimiothérapie : c'est ce qu'on appelle la neutropénie.

**Vous êtes donc plus exposé au risque d'infection.**

**Pour limiter ce risque infectieux**, votre médecin peut vous prescrire un médicament appelé « facteur de croissance » afin de stimuler la formation des globules blancs dans la moelle osseuse. Ce médicament est injecté par voie sous-cutanée à domicile, dès le lendemain de la chimiothérapie, pendant une durée variable.

D'une manière générale il vous est recommandé de vous laver les mains souvent et d'éviter les personnes malades, les lieux publics et la foule durant votre traitement.

En cas de syndrome pseudo grippal, de sensation de fièvre, de frissons, de toux ou de tout autre signe d'infection : il est impératif de contrôler votre température. **Si elle est supérieure à 38,5°C d'emblée ou supérieure à 38,2°C à 4 heures d'intervalle, prévenez votre médecin traitant pour qu'un bilan sanguin soit réalisé. Un traitement antibiotique vous sera prescrit si nécessaire.**

- **La diminution des globules rouges**

Les globules rouges ont pour rôle de transporter l'oxygène aux cellules grâce à l'hémoglobine. La quantité de globules rouges, et donc d'hémoglobine, peut diminuer au cours de la chimiothérapie : c'est ce qu'on appelle l'anémie. L'anémie peut se traduire par une pâleur, une fatigue excessive ou des vertiges.

### ***Effets indésirables moins fréquents***

- **La diminution des plaquettes**

Les plaquettes permettent au sang de coaguler, c'est-à-dire de former un caillot en cas de blessure. La quantité de plaquettes peut diminuer au cours de la chimiothérapie : c'est ce qu'on appelle la thrombopénie. Certains signes peuvent faire suspecter une baisse de plaquettes : saignements des gencives lors du brossage des dents, saignements de nez, apparition de bleus ou de petites taches rouges sur la peau. **Signalez-le à votre médecin.**

- **Les troubles cutanés et oculaires**

Une rougeur, une sécheresse ou une desquamation (peau qui pèle) peuvent apparaître au niveau de la paume des mains et/ou de la plante des pieds (syndrome mains-pieds). **Signalez-le à votre médecin. En prévention, vous pouvez appliquer une crème hydratante.**

Un larmolement excessif, des démangeaisons ou une rougeur des yeux peuvent survenir. **L'utilisation d'une solution de lavage oculaire peut vous soulager.**

### ***→ Particularité liée à votre traitement***

- **La coloration des urines en rouge**

Votre urine peut prendre une coloration rougeâtre pendant 1 à 2 jours après le traitement. Ceci correspond à l'élimination de l'épirubicine qui est un produit coloré en rouge. **Buvez beaucoup d'eau ou de liquide (2 litres/jour) dans les 2 jours suivants l'administration de la chimiothérapie** (sauf indication contraire de votre médecin)

#### **4/ Peut-on prendre d'autres médicaments en même temps que la chimiothérapie ?**

- Le plus souvent les médicaments prescrits par un médecin généraliste ou spécialiste peuvent être pris en même temps que la chimiothérapie. Néanmoins, certains médicaments peuvent être incompatibles avec ceux d'une chimiothérapie. **Il est donc important que vous nous informiez des médicaments que vous prenez habituellement.**

- Si vous avez recours à d'autres traitements (homéopathie, plantes, compléments alimentaires, oligo-éléments, vitamines etc.) **parlez en également au pharmacien présent en hôpital de jour.**

#### **5/ La vaccination antigrippale est elle possible ?**

Oui, le seul risque est l'absence d'efficacité car votre organisme est affaibli par la maladie et le traitement.

#### **6/ Existe-t-il des règles d'hygiène de vie à adopter au quotidien ?**

- **Protégez-vous des rayons du soleil** : utiliser une protection vestimentaire et une crème solaire sur les zones exposées. Eviter toute exposition prolongée dans les jours qui suivent l'administration de la chimiothérapie.
- **Evitez la consommation d'alcool** le jour de l'administration de la chimiothérapie et les quelques jours suivants.
- **Privilégiez une alimentation équilibrée** en continuant de manger ce qui vous fait plaisir.
- **Chimiothérapie et contraception** : chez la femme non ménopausée, la chimiothérapie peut causer une irrégularité ou un arrêt du cycle menstruel pendant le traitement. Cependant, une grossesse peut survenir même en l'absence de règles et la chimiothérapie peut entraîner des malformations chez le fœtus. **L'utilisation d'un moyen de contraception pendant le traitement est donc fortement recommandé.**

Ce document ne peut répondre à toutes vos questions, il est donc important et nécessaire de faire part aux équipes médicale et soignante de vos interrogations, de vos inquiétudes vis-à-vis du traitement et des conduites à tenir.

**Un pharmacien est disponible en hôpital de jour pour répondre à vos questions concernant la chimiothérapie et votre traitement médicamenteux.**

**Hôpital de jour 5èmeA :**

Horaires d'ouverture : 8h-18h

Téléphone : 04 76 76 93 23

Fax : 04 76 76 87 55

**Pour en savoir plus :**

« Comprendre la chimiothérapie : guide d'information et de dialogue à l'usage des personnes malades et de leurs proches » SOR Savoir patient, consultable sur internet : <http://www.fnclcc.fr/>

## Vous allez suivre un traitement selon le protocole FOLFOX

Document remis à Mr/Mme :

Date d'élaboration du document:

Mars 2009

### 1/ Qu'est ce que c'est ?

C'est un protocole de chimiothérapie **qui associe 3 médicaments** qui se complètent et qui par leur action ciblée sur les cellules cancéreuses permettent de les détruire.

### 2/ Comment s'organise votre traitement ?

- Le protocole comprend l'administration de 3 médicaments : **Oxaliplatine, Lévéfolinate de calcium et 5 Fluorouracile** qui seront administrés par voie intraveineuse et associés à des médicaments contre les nausées.
- La 1<sup>ère</sup> partie de votre traitement sera réalisé en hôpital de jour. Votre arrivée est prévue le matin et votre sortie dans l'après-midi. La fin du traitement se fera à domicile grâce à un diffuseur portable pendant 48h. Il vous permet de recevoir votre traitement à domicile confortablement et en toute sécurité.
- Ce cycle sera répété **tous les 14 jours**.

Une prise de sang sera faite avant chaque cycle de traitement. La dose des médicaments pourra être ajustée ou le traitement retardé selon le résultat de la prise de sang et/ou les effets indésirables que vous pourrez avoir ressentis lors du cycle précédent.

### 3/ Quels sont les effets indésirables possibles ?

Les effets indésirables sont différemment ressentis d'un patient à l'autre. Ils n'apparaissent pas tous en même temps et ne sont pas liés à l'efficacité de la chimiothérapie. Certains de ces effets indésirables peuvent être limités par un traitement approprié ou des mesures simples.

#### *Effets indésirables fréquents*

- **La fatigue**

Une fatigue peut survenir dans les jours qui suivent l'administration de la chimiothérapie puis diminuer ensuite progressivement jusqu'à la cure suivante. **Ménagez-vous des temps de repos tout en conservant un minimum d'activité selon vos envies et vos capacités.**

- **Les nausées et vomissements**

Un traitement médicamenteux préventif vous est administré le jour de la chimiothérapie. **De retour à domicile, vous poursuivrez ce traitement par voie orale, de façon régulière pendant 3 à 5 jours.**

Si des vomissements surviennent moins d'une heure après la prise d'un comprimé vous pouvez prendre une nouvelle dose. Si les vomissements persistent malgré le traitement, prévenez votre médecin traitant.

Des médicaments contenant de la cortisone (corticoïdes) peuvent vous être prescrits contre les nausées et les vomissements. Pris sur une courte période, ils ne provoquent pas de prise de poids et ne nécessitent pas de régime sans sel.

- **Les fourmillements ou sensations d'engourdissement dans les mains et les pieds**

Ces symptômes (appelés neuropathies périphériques sensitives) sont dus à l'oxaliplatine : ils peuvent débuter quelques heures après l'injection et persister plusieurs jours. Ils sont souvent déclenchés ou aggravés par le froid et peuvent s'accompagner d'une sensation douloureuse.

Eviter de vous exposer au froid, porter des gants et des chaussettes et éviter de boire ou de manger des aliments froids. **Si les symptômes persistent parlez-en à votre médecin lors de votre venue en hôpital de jour.**

- **La diminution des globules blancs**

Les globules blancs protègent l'organisme contre les infections. Leur quantité peut diminuer au cours de la chimiothérapie : c'est ce qu'on appelle la neutropénie.

**Vous êtes donc plus exposé au risque d'infection.**

**Pour limiter ce risque infectieux**, votre médecin peut vous prescrire un médicament appelé « facteur de croissance » afin de stimuler la formation des globules blancs dans la moelle osseuse. Ce médicament est injecté par voie sous-cutanée à domicile, dès le lendemain de la chimiothérapie, pendant une durée variable. D'une manière générale il vous est recommandé de vous laver les mains souvent et d'éviter les personnes malades, les lieux publics et la foule durant votre traitement.

En cas de syndrome pseudo grippal, de sensation de fièvre, de frissons, de toux ou de tout autre signe d'infection : il est impératif de contrôler votre température. **Si elle est supérieure à 38,5°C d'emblée ou supérieure à 38,2°C à 4 heures d'intervalle, prévenez votre médecin traitant** pour qu'un bilan sanguin soit réalisé. Un traitement antibiotique vous sera prescrit si nécessaire.

- **La diminution des globules rouges**

Les globules rouges ont pour rôle de transporter l'oxygène aux cellules grâce à l'hémoglobine. La quantité de globules rouges, et donc d'hémoglobine, peut diminuer au cours de la chimiothérapie : c'est ce qu'on appelle l'anémie. L'anémie peut se traduire par une pâleur, une fatigue excessive ou des vertiges.

- **La diminution des plaquettes**

Les plaquettes permettent au sang de coaguler, c'est-à-dire de former un caillot en cas de blessure. La quantité de plaquettes peut diminuer au cours de la chimiothérapie : c'est ce qu'on appelle la thrombopénie. Certains signes peuvent faire suspecter une baisse de plaquettes : saignements des gencives lors du brossage des dents, saignements de nez, apparition de bleus ou de petites taches rouges sur la peau. **Signalez-le à votre médecin.**

### *Effets indésirables moins fréquents*

- **Les troubles digestifs : diarrhées**

Une diarrhée peut survenir dans les jours qui suivent le traitement. Des médicaments anti diarrhéiques vous seront prescrits si nécessaire. **En complément du traitement, buvez beaucoup d'eau (2 litres/jour) et privilégiez une alimentation pauvre en fibres.** En cas de diarrhée persistante ou de fièvre et de vomissements associés, prévenez votre médecin traitant.

- **Les aphtes, ulcérations dans la bouche ou au niveau des lèvres**

Il est possible de **prévenir leur apparition** en se brossant les dents régulièrement avec une brosse à dents souple, en utilisant des bains de bouche (sans alcool) après les repas et en évitant certains aliments (noix, noisettes, ananas, gruyère, épices, vinaigrette etc.)

En cas d'inflammation (mucite) ou d'infection associée (mycose) un bain de bouche adapté vous sera prescrit.

- **Les troubles cutanés et oculaires**

Une rougeur, une sécheresse ou une desquamation (peau qui pèle) peuvent apparaître au niveau de la paume des mains et/ou de la plante des pieds (syndrome mains-pieds). **Signalez-le à votre médecin. En prévention, vous pouvez appliquer une crème hydratante.**

Un larmoiement excessif, des démangeaisons ou une rougeur des yeux peuvent survenir. **L'utilisation d'une solution de lavage oculaire peut vous soulager.**

#### **4/ Peut-on prendre d'autres médicaments en même temps que la chimiothérapie ?**

- Le plus souvent les médicaments prescrits par un médecin généraliste ou spécialiste peuvent être pris en même temps que la chimiothérapie. Néanmoins, certains médicaments peuvent être incompatibles avec ceux d'une chimiothérapie. **Il est important que vous nous informiez des médicaments que vous prenez habituellement.**
- Si vous avez recours à d'autres traitements (homéopathie, plantes, compléments alimentaires, oligo-éléments, vitamines etc.) **parlez en également au pharmacien présent en hôpital de jour.**

#### **5/ La vaccination antigrippale est elle possible ?**

Oui, le seul risque est l'absence d'efficacité car votre organisme est affaibli par la maladie et le traitement.

#### **6/ Existe-t-il des règles d'hygiène de vie à adopter au quotidien ?**

- **Protégez-vous des rayons du soleil** : utiliser une protection vestimentaire et une crème solaire sur les zones exposées. Eviter toute exposition prolongée dans les jours qui suivent l'administration de la chimiothérapie.
- **Evitez la consommation d'alcool** le jour de l'administration de la chimiothérapie et les quelques jours suivants.
- **Privilégiez une alimentation équilibrée** en continuant de manger ce qui vous fait plaisir.

Ce document ne peut répondre à toutes vos questions, il est donc important et nécessaire de faire part aux équipes médicale et soignante de vos interrogations, de vos inquiétudes vis-à-vis du traitement et des conduites à tenir.

**Un pharmacien est disponible en hôpital de jour pour répondre à vos questions concernant la chimiothérapie et votre traitement médicamenteux.**

**Hôpital de jour 5èmeA :**

Horaires d'ouverture : 8h-18h

Téléphone : 04 76 76 93 23

Fax : 04 76 76 87 55

**Pour en savoir plus :**

« Comprendre la chimiothérapie : guide d'information et de dialogue à l'usage des personnes malades et de leurs proches » SOR Savoir patient, consultable sur internet : <http://www.fnclcc.fr/>

## Vous allez suivre un traitement selon le protocole FOLFIRI - AVASTIN®

Document remis à Mr/Mme :

Date d'élaboration du document:

Mars 2009

### **1/ Qu'est ce que c'est ?**

C'est un protocole de chimiothérapie **qui associe 4 médicaments** qui se complètent et qui par leur action ciblée sur les cellules cancéreuses permettent de les détruire.

### **2/ Comment s'organise votre traitement ?**

- Le protocole **FOLFIRI** comprend l'administration de 3 médicaments : **Irinotécan, Lévofolinate de calcium et 5 Fluorouracile.**
- **L'AVASTIN® (bévacizumab)** est un **anticorps monoclonal** qui empêche la formation des vaisseaux sanguins qui irriguent la tumeur.
- Ces médicaments vous seront administrés par voie intraveineuse en association avec des médicaments contre les nausées.
- La 1<sup>ère</sup> partie de votre traitement sera réalisé en hôpital de jour. Votre arrivée est prévue le matin et votre sortie dans l'après-midi. La fin du traitement se fera à domicile grâce à un diffuseur portable pendant 48h. Ce cycle sera répété **tous les 14 jours.**

Une prise de sang sera faite avant chaque cycle de traitement. La dose des médicaments pourra être ajustée ou le traitement retardé selon le résultat de la prise de sang et/ou les effets indésirables que vous pourrez avoir ressentis lors du cycle précédent.

### **3/ Quels sont les effets indésirables possibles ?**

*Les effets indésirables sont différemment ressentis d'un patient à l'autre. Ils n'apparaissent pas tous en même temps et ne sont pas liés à l'efficacité de la chimiothérapie. Certains de ces effets indésirables peuvent être limités par un traitement approprié ou des mesures simples.*

#### **1/ Effets indésirables liés au protocole FOLFIRI**

##### ***Effets indésirables fréquents***

- **La fatigue**

Une fatigue peut survenir dans les jours qui suivent l'administration de la chimiothérapie puis diminuer ensuite progressivement jusqu'à la cure suivante. **Ménagez-vous des temps de repos tout en conservant un minimum d'activité selon vos envies et vos capacités.**

- **Les nausées et vomissements**

Un traitement médicamenteux préventif vous est administré le jour de la chimiothérapie. **De retour à domicile, vous poursuivrez ce traitement par voie orale, de façon régulière pendant 3 à 5 jours.**

Si des vomissements surviennent moins d'une heure après la prise d'un comprimé vous pouvez prendre une nouvelle dose. Si les vomissements persistent malgré le traitement, prévenez votre médecin traitant.

Des médicaments contenant de la cortisone peuvent vous être prescrits contre les nausées et les vomissements. Pris sur une courte période, ils ne provoquent pas de prise de poids et ne nécessitent pas de régime sans sel.

- **Troubles digestifs : diarrhées**

Une diarrhée précoce peut survenir dans les heures qui suivent le début du traitement. Cette diarrhée peut persister plusieurs jours. Des médicaments anti diarrhéiques vous seront systématiquement prescrits. **En complément du traitement, buvez beaucoup d'eau (2 litres/jour) et privilégiez une alimentation pauvre en fibres.** En cas de diarrhée persistante ou de fièvre et de vomissements associés, prévenez votre médecin traitant.

- **La diminution des globules blancs**

Les globules blancs protègent l'organisme contre les infections. Leur quantité peut diminuer au cours de la chimiothérapie : c'est ce qu'on appelle la neutropénie.

**Vous êtes donc plus exposé au risque d'infection.**

**Pour limiter ce risque infectieux,** votre médecin peut vous prescrire un médicament appelé « facteur de croissance » afin de stimuler la formation des globules blancs dans la moelle osseuse. Ce médicament est injecté par voie sous-cutanée à domicile, dès le lendemain de la chimiothérapie, pendant une durée variable.

D'une manière générale il vous est recommandé de vous laver les mains souvent et d'éviter les personnes malades, les lieux publics et la foule durant votre traitement.

En cas de syndrome pseudo grippal, de sensation de fièvre, de frissons, de toux ou de tout autre signe d'infection : il est impératif de contrôler votre température. **Si elle est supérieure à 38,5°C d'emblée ou supérieure à 38,2°C à 4 heures d'intervalle, prévenez votre médecin traitant pour qu'un bilan sanguin soit réalisé.** Un traitement antibiotique vous sera prescrit si nécessaire.

## ***Effets indésirables moins fréquents***

- **Les aphtes, ulcérations dans la bouche ou au niveau des lèvres**

Il est possible de **prévenir leur apparition** en se brossant les dents régulièrement avec une brosse à dents souple, en utilisant des bains de bouche (sans alcool) après les repas et en évitant certains aliments (noix, noisettes, ananas, gruyère, épices, vinaigrette etc.)

En cas d'inflammation (mucite) ou d'infection associée (mycose) un bain de bouche adapté vous sera prescrit.

- **Les troubles cutanés et oculaires**

Une rougeur, une sécheresse ou une desquamation (peau qui pèle) peuvent apparaître au niveau de la paume des mains et/ou de la plante des pieds (syndrome mains-pieds). **Signalez-le à votre médecin. En prévention, vous pouvez appliquer une crème hydratante.**

Un larmoiement excessif, des démangeaisons ou une rougeur des yeux peuvent survenir. **L'utilisation d'une solution de lavage oculaire peut vous soulager.**

- **La chute des cheveux et des poils (alopécie)**

Selon les personnes, la chute des cheveux peut être partielle ou totale. **C'est un effet temporaire lié au mode d'action de la chimiothérapie : vos cheveux repousseront après l'arrêt du traitement.**

## **2/ Effets indésirables liés à l'AVASTIN® (bévacizumab)**

*Le bévacizumab n'augmente pas les effets indésirables décrits précédemment. Il présente néanmoins des effets indésirables spécifiques :*

- **L'hypertension artérielle**

Lors de votre venue en hôpital de jour, le médecin ou l'infirmière vérifiera systématiquement votre tension artérielle et **si besoin un traitement vous sera prescrit**. Des bourdonnements d'oreilles ou des maux de tête peuvent faire suspecter une hypertension artérielle. **Signalez-le à votre médecin.**

- **Les saignements**

Il s'agit le plus souvent de **saignements de nez (épistaxis)** d'une durée inférieure à 5 minutes et s'arrêtant spontanément. Si ces **saignements sont trop fréquents** ou que d'autres saignements apparaissent **signalez-le à votre médecin.**

- **Les thromboses**

Un risque de **formation de caillots dans les artères ou les veines** (phlébite des jambes par exemple) est possible. Il n'y a pas de traitement préventif recommandé. Si vous avez déjà un traitement fluidifiant le sang (anticoagulant), **signalez-le à votre médecin.**

#### 4/ Peut-on prendre d'autres médicaments en même temps que la chimiothérapie ?

- Le plus souvent les médicaments prescrits par un médecin généraliste ou spécialiste peuvent être pris en même temps que la chimiothérapie. Néanmoins, certains médicaments peuvent être incompatibles avec ceux d'une chimiothérapie. **Il est important que vous nous informiez des médicaments que vous prenez habituellement.**
- Si vous avez recours à d'autres traitements (homéopathie, plantes, compléments alimentaires, oligo-éléments, vitamines etc.) **parlez en également au pharmacien présent en hôpital de jour.**

#### 5/ La vaccination antigrippale est elle possible ?

Oui, le seul risque est l'absence d'efficacité car votre organisme est affaibli par la maladie et le traitement.

#### 6/ Existe-t-il des règles d'hygiène de vie à adopter au quotidien ?

- **Protégez-vous des rayons du soleil** : utiliser une protection vestimentaire et une crème solaire sur les zones exposées. Eviter toute exposition prolongée dans les jours qui suivent l'administration de la chimiothérapie.
- **Évitez la consommation d'alcool** le jour de l'administration de la chimiothérapie et les quelques jours suivants.
- **Privilégiez une alimentation équilibrée** en continuant de manger ce qui vous fait plaisir.

Ce document ne peut répondre à toutes vos questions, il est donc important et nécessaire de faire part aux équipes médicale et soignante de vos interrogations, de vos inquiétudes vis-à-vis du traitement et des conduites à tenir.

**Un pharmacien est disponible en hôpital de jour pour répondre à vos questions concernant la chimiothérapie et votre traitement médicamenteux.**

**Hôpital de jour 5èmeA :**

Horaires d'ouverture : 8h-18h

Téléphone : 04 76 76 93 23

Fax : 04 76 76 87 55

**Pour en savoir plus :**

« Comprendre la chimiothérapie : guide d'information et de dialogue à l'usage des personnes malades et de leurs proches » SOR Savoir patient, consultable sur internet : <http://www.fncfcc.fr/>





# Serment des Apothécaires



**Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :**

**D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.**

**D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.**

**De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.**

**Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.**

Thèse soutenue par Saskia BRUN

## **Conception et test d'un support d'information écrit relatif au traitement de chimiothérapie intraveineuse destiné aux patients suivis en hôpital de jour d'oncologie**

### **Résumé**

La cancérologie est un domaine dans lequel l'information du patient sur sa maladie, sur les traitements et sur sa prise en charge globale est primordiale. Les patients attendent une information personnalisée et beaucoup d'entre eux sont demandeurs d'un support écrit pour relayer l'information formulée oralement par les professionnels de santé.

L'objectif de ce travail était de mettre en commun les compétences complémentaires de l'oncologue et du pharmacien afin d'élaborer un support d'information écrit, spécifique au protocole de chimiothérapie intraveineuse du patient et destiné à lui être remis, par un médecin ou un pharmacien, au décours d'un entretien. Dans un premier temps, un document pilote a été élaboré à partir de l'analyse de la littérature et des recommandations émises par la Haute Autorité de Santé, puis il a été évalué auprès de 26 patients de l'hôpital de jour d'oncologie de notre établissement. Cette évaluation a été réalisée par le biais d'entretiens individuels menés selon un mode semi-directif, à l'aide d'un guide d'entretien et d'un questionnaire standardisé. La majorité des patients (54%) a considéré le document comme une plus-value : il constitue un support de référence qui récapitule l'information et aide à la comprendre (46% des patients) et qui rassure (27% des patients). Le degré de précision et la quantité d'information délivrée sont respectivement considérés comme très bons par 67% et 62% des patients.

Ce document renforce la cohérence du message délivré par les professionnels de santé et apparaît comme un outil supplémentaire, pour les médecins et les pharmaciens cliniciens, dans leur objectif commun de rendre le patient plus autonome dans la gestion de son traitement.

### **Mots clefs**

Patients cancéreux

Chimiothérapie intraveineuse

Information

### **Adresse de l'auteur**

Résidence du bois - Clos des chassettes - 73190 Challes-les-Eaux