



HAL
open science

Mise à disposition du Midazolam dans la prise en charge des patients en fin de vie à domicile : représentations et pratiques des médecins généralistes en Loire-Atlantique

Tristan Fayard

► To cite this version:

Tristan Fayard. Mise à disposition du Midazolam dans la prise en charge des patients en fin de vie à domicile : représentations et pratiques des médecins généralistes en Loire-Atlantique. Médecine humaine et pathologie. 2023. dumas-04458983

HAL Id: dumas-04458983

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04458983>

Submitted on 15 Feb 2024

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.

IMPORTANT : OBLIGATIONS DE LA PERSONNE CONSULTANT CE DOCUMENT

Conformément au *Code de la propriété intellectuelle*, nous rappelons que le document est destiné à un **usage strictement personnel**. Les "analyses et les courtes citations justifiées par le caractère critique, polémique, pédagogique, scientifique ou d'information" sont autorisées sous réserve de mentionner les noms de l'auteur et de la source (article L. 122-4 du *Code de la propriété intellectuelle*). Toute autre représentation ou reproduction intégrale ou partielle, faite sans le consentement de l'auteur ou de ses ayants droit, est illicite.

De ce fait, nous vous rappelons notamment que, **sauf accord explicite** de l'auteur de la thèse ou du mémoire, **vous n'êtes pas autorisé** à rediffuser ce document sous quelque forme que ce soit (impression papier, transfert par voie électronique, ou autre). Tout contrevenant s'expose aux peines prévues par la loi.

NANTES UNIVERSITE

FACULTE DE MEDECINE

Année 2023

N° :

THESE

pour le

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

(DES de MEDECINE GENERALE)

par

Tristan FAYARD

Présentée et soutenue publiquement le 09 novembre 2023

**MISE A DISPOSITION DU MIDAZOLAM DANS LA PRISE EN CHARGE DES
PATIENTS EN FIN DE VIE A DOMICILE : REPRESENTATIONS ET PRATIQUES
DES MEDECINS GENERALISTES EN LOIRE-ATLANTIQUE**

Président : Monsieur le Professeur Julien NIZARD

Directeur de thèse : Madame la Docteure Anne LE MOING-PELON

Remerciements

Au Professeur Julien NIZARD, merci de me faire l'honneur de présider mon jury. Veuillez recevoir ici l'expression de mon profond respect et de ma sincère gratitude.

Au Docteur Anne LE MOING-PELON, merci d'avoir dirigé ce travail de thèse. Merci pour ta disponibilité, pour nos échanges et pour tes retours tout au long de ce travail. Ton encadrement m'a été précieux.

Au Professeur Laure DE DECKER et au Docteur Sandrine HILD qui ont accepté de faire partie des membres du jury. Je vous remercie profondément d'apporter votre regard sur mon travail.

Merci à tous les médecins généralistes qui ont participé à cette étude de m'avoir accordé votre temps, votre confiance et la richesse de votre expérience, sans quoi la réalisation de ce travail n'aurait pas été possible.

À mes parents, merci infiniment pour votre soutien précieux tout au long de mes études, comme dans tous les autres aspects de ma vie.

À Samuel, mon grand bro', pour toutes ces années à partager notre appartement, nos études, nos copains et nos loisirs ! Merci à Élise et Jasmine pour le bonheur qu'elles t'apportent.

À mon petit frère Léo et à ma sœur Sarah, pour votre bonne humeur permanente.

À mes Grands Parents ou GP, merci pour votre bienveillance et votre amour pour notre famille, qui m'accompagnent au quotidien.

À mon cousin Kostia, pour tous ces bons moments partagés, généralement en musique.

À tous mes autres cousins et cousines, tous mes oncles et tantes, merci pour les bons moments passés ensemble.

À Philippe, Gaëlle, Marc, Thomas, Jean-Guy et Pik Pik, merci pour l'accueil que vous m'avez fait dans votre belle famille, merci à toutes les belles sœurs et les enfants.

À l'Archéo, pour notre vie en colocation. Pour moi tu surpasses largement Indiana Jones.

À David, pour toutes nos aventures sur terre comme en mer.

À Moumoune, Gros Ed' et Doudou, merci à vous les vieux potos pour tous ces moments d'amitié que rien n'a pu altérer, pas même les randonnées épuisantes et glaciales des montagnes.

À tous les copains Rennais, pour tous les moments que nous avons vécus ensemble, à Rennes ou ailleurs. C'est toujours incroyable de se retrouver tous ensemble et j'ai hâte des prochaines occasions qui nous réuniront encore.

Aux copains Nantais et des Sables d'Olonne, vous êtes des amis précieux et vivre avec vous ces années d'internat, c'était génial.

Aux copains Locquirécois, merci pour le partage de tous ces moments incroyables dans ce village breton. J'ai hâte de vous y retrouver, comme tous les ans.

Aux copains Grenoblois, pour votre accueil dans cette ville de super-sportifs

À tous les vieux copains du Mans et d'Arnage et aux Smiling Riddims, merci à vous de m'avoir aidé à construire la personne que je suis maintenant.

À Violaine, mon amour. Merci pour tout ce que nous avons vécu, je suis impatient de découvrir ce que la vie nous réserve, pleinement ensemble. Je t'aime

Liste des abréviations

AMM : autorisation de mise sur le marché

CNIL : Commission nationale de l'information et des libertés

COMPAS : Coordination mutualisée de proximité pour l'appui et le soutien

COREQ : Consolidated criteria for reporting qualitative research

DESC : Diplôme d'Études Spécialisées Complémentaires

DIUSP : Diplôme Inter-Universitaire de Soins Palliatifs

DPC : Développement professionnel continu

DUSP : Diplôme Universitaire de Soins Palliatifs

EHPAD : Établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

EMSP : Équipes mobiles de soins Palliatifs

FAM : Foyer d'accueil médicalisé

FMC : Formation médicale continue

FST : Formation Spécialisée Transversale

GABA : acide γ -aminobutyrique

HAS : Haute Autorité de Santé

HAD : Hospitalisation à domicile

IGAS : Inspection générale des affaires sociales

INSEE : Institut national de la statistique et des études économiques

IPA : Analyse interprétative phénoménologiques

I.V : Intraveineuse

LISP : Lits identifiés de soins palliatifs

MAS : Maison d'accueil spécialisée

ONFV : Observatoire national de la fin de vie

RASS : Richmond agitation sedation scale ou échelle de vigilance-agitation de Richmond

RESPEL : Réseau de Soins Palliatifs de l'Estuaire de la Loire

S.C : Sous-cutanée

SFAP : Société Française d'Accompagnement et de soins Palliatifs

SFSP : Société Française de Santé Publique

SPCMD : sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès

SSIAD : Service de soins infirmiers à domicile

USP : Unités de Soins Palliatifs

Table des matières

Remerciements	2
Liste des abréviations	4
Table des matières	5
INTRODUCTION	7
I. Prérequis sur la fin de vie en France.....	9
A) Démographie.....	9
B) Mortalité en France	10
C) Causes de décès et état de santé des populations.....	11
D) Lieux de décès en France	12
II. Les soins palliatifs en France	13
A) Définition des soins palliatifs	13
B) Les soins palliatifs s'inscrivent dans la loi	14
C) Organisation des soins palliatifs en France.....	16
III. La sédation en soins palliatifs	18
IV. Le Midazolam.....	21
V. Objectif de l'étude	25
MÉTHODE.....	26
I. Type d'étude : la méthode qualitative.....	26
II. Population et échantillonnage	26
A) Description de la population	26
B) Le recrutement	26
III. Recueil des données.....	27
IV. L'analyse des données.....	28
V. Respect du cadre éthique	28
RÉSULTATS	29
I. Présentation de la population étudiée	29
A) Inclusion	29
B) Caractéristiques des participants	30
II. La prise en charge palliative au domicile	32
A) Le rôle du médecin traitant.....	32
B) Les objectifs et craintes du médecin	33
C) Les situations de fin de vie au domicile	35
D) Le patient et les familles.....	37
E) Les difficultés des médecins.....	39
F) L'appui et le soutien.....	42

III. Le Midazolam : perception et usage	44
A) Représentations	44
B) La sédation.....	49
C) Aspects pratiques.....	51
D) Améliorations	56
DISCUSSION	58
I. Forces et faiblesses	58
A) Les forces de l'étude	58
B) Les faiblesses de l'étude	58
II. Littérature existante sur le sujet	59
III. Analyse des données.....	61
A) L'expérience du médecin généraliste et la prise en charge palliative au domicile	61
B) Perceptions du midazolam	64
C) Utilisation du midazolam	66
CONCLUSION.....	71
BIBLIOGRAPHIE.....	73
Annexes :.....	78

INTRODUCTION

La mort concerne tout le monde et à ce titre occupe une place importante dans notre société, bien qu'elle soit encore aujourd'hui appréhendée avec difficulté.

De nos jours, la bonne prise en charge des fins de vie est un sujet qui fait l'actualité, comme le montre le déploiement du 5ème plan national de développement des soins palliatifs et d'accompagnement de la fin de vie ainsi que la tenue d'une Convention Citoyenne sur la fin de vie en 2023 (1).

En France, la population connaît une augmentation ainsi qu'un vieillissement, avec un accroissement du nombre de personnes atteintes de pathologies chroniques et du nombre de décès (2,3).

Selon les prévisions, il est attendu dans les années à venir une augmentation du nombre de situations de fin de vie nécessitant un accompagnement avec des soins palliatifs (3).

Le droit à l'accès aux soins palliatifs figure dans la loi française et doit pouvoir s'exercer quel que soit le lieu de prise en charge, y compris le domicile.

Le domicile est entendu comme le domicile personnel mais aussi les établissements sociaux ou médicaux sociaux comme les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), Maison d'accueil spécialisée (MAS), Foyer d'accueil médicalisé (FAM) (4).

Lorsqu'on les interroge, 85 % des Français souhaitent finir leur vie à domicile mais, en réalité, seuls 36 % décéderont chez eux (3,5).

De multiples facteurs conduisent au transfert du patient en fin de vie de la maison vers l'hôpital, tels que la complexité médicale et sociale des situations de fin de vie à domicile (6).

Ces situations de fin de vie à domicile reposent essentiellement sur un intervenant décrit comme pivot de la prise en charge : le médecin généraliste (4).

Des travaux suggèrent que le médecin généraliste est, dans sa pratique, confronté à plusieurs freins qui limitent la bonne prise en charge des patients en fin de vie à leur domicile.

Parmi ces barrières, une étude rapportait la difficulté d'accès au médicament recommandé lors de la prise en charge de la sédation en soins palliatif : le midazolam (7).

Les difficultés pour obtenir ce médicament ne permettent donc pas au médecin généraliste de respecter son devoir de soulager par tous les moyens, y compris les moyens sédatifs, devoir qui figure dans le code de déontologie médicale.

Le midazolam est le médicament recommandé en première intention par la Société Française d'Accompagnement et de soins Palliatifs (SFAP) et par la Haute Autorité de Santé (HAS) dans le cadre des sédations en soins palliatifs, y compris au domicile du patient (8,9).

Jusqu'à fin 2021, le midazolam n'était utilisable, dans le cadre de la prise en charge des fins de vie au domicile des patients, que par le biais d'une rétrocession hospitalière ou d'une Hospitalisation à domicile (HAD).

Depuis fin 2021, le midazolam a l'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans le cadre des sédations en soins palliatifs et est donc directement accessible en ville pour les médecins généralistes (10,11).

Certains travaux antérieurs à l'AMM du midazolam révèlent des opinions divergentes et mitigées de la part des médecins généralistes, quant à sa libre disponibilité en ville et sa potentielle utilisation dans la prise en charge des fins à domicile (12).

Le vécu personnel des médecins généralistes et les représentations qu'ils ont sur la sédation et la fin de vie semblent exercer une influence dans la perspective d'utilisation de ce médicament (13).

C'est pourquoi nous nous sommes enquis de savoir : quelles sont les représentations et pratiques des médecins généralistes vis à vis du midazolam, depuis son AMM et sa mise à disposition en ville en 2021, dans la prise en charge des fins de vie à domicile ?

I. Prérequis sur la fin de vie en France

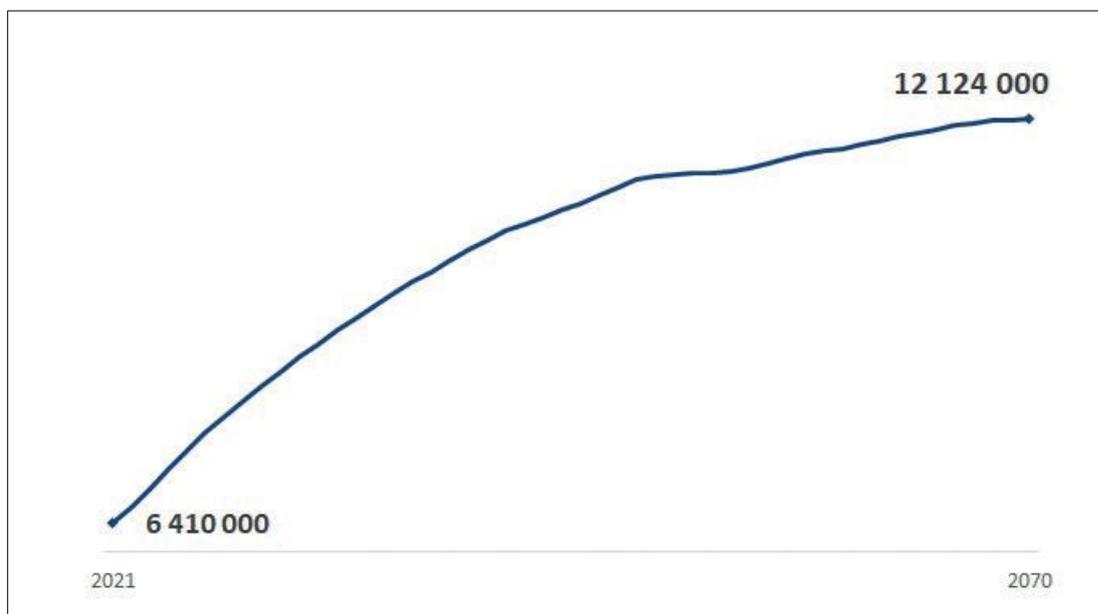
A) Démographie

La démographie permet ici de mieux comprendre les besoins à anticiper en matière de fin de vie.

La population française s'accroît, elle est passée de 58 571 237 habitants en 1992 à 67 813 396 habitants en 2022 (+ 15,7%). Cette croissance démographique se poursuit et l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE) prévoit 68,1 millions de Français en 2070 (3).

En parallèle, il y a un vieillissement de la population française. En effet, la France compte en 2022 presque deux fois plus de personnes âgées de 75 ans et plus qu'il y a 30 ans et cette tendance devrait se poursuivre jusqu'en 2070 (3).

Figure 1 : Projection de l'évolution du nombre de personnes âgées de 75 ans et plus entre 2021 et 2070 en France, selon Atlas des soins palliatifs et de la fin de vie en France, Troisième édition 2023 (3).



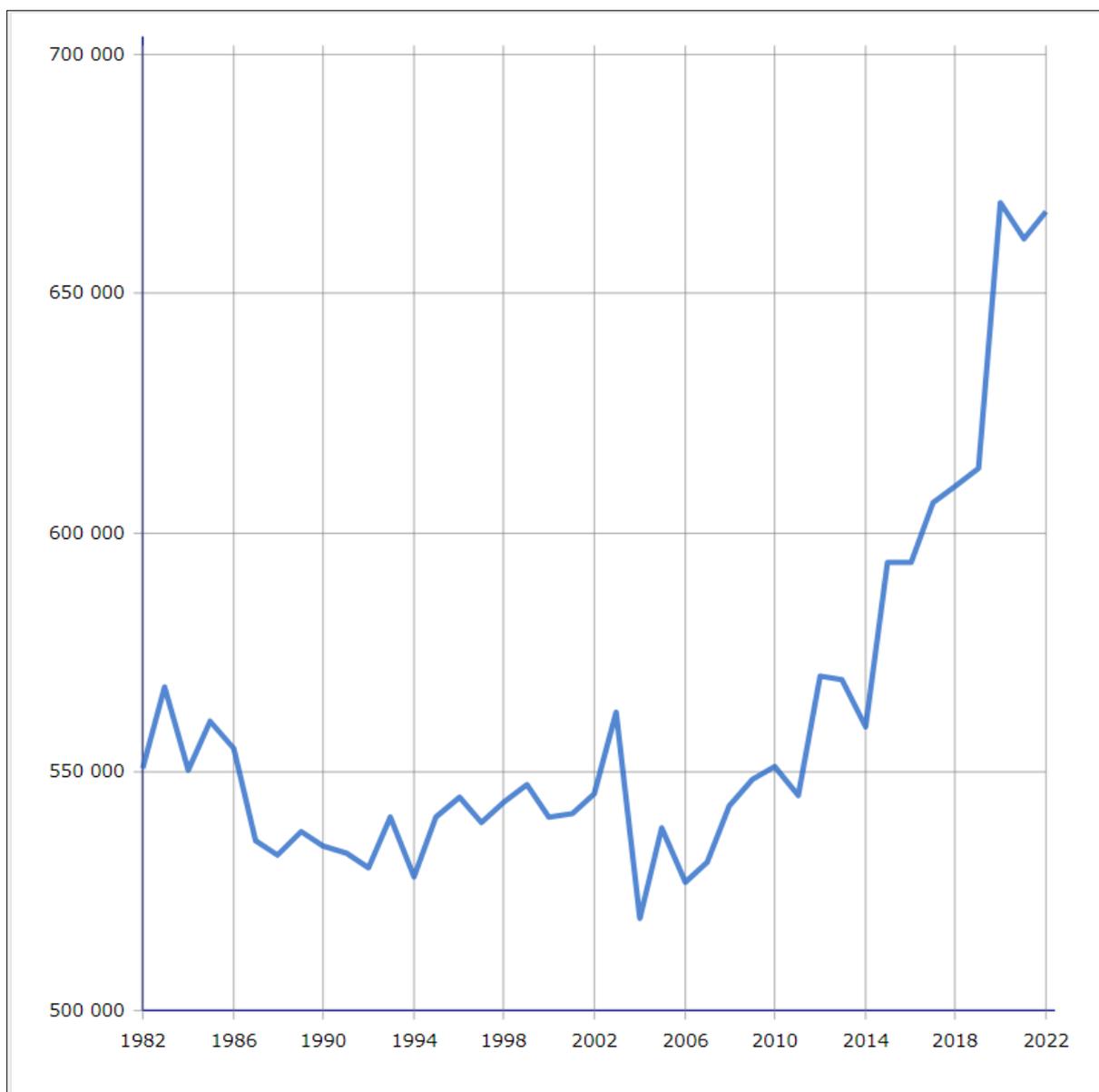
B) Mortalité en France

Tout comme la population française s'accroît, le nombre de décès augmente en France. L'espérance de vie à la naissance en France en 2022 est de 85,2 ans pour les femmes et 79,3 ans pour les hommes (3).

Il y a eu presque 20 % de plus de décès en 2021 qu'en 1982 (3).

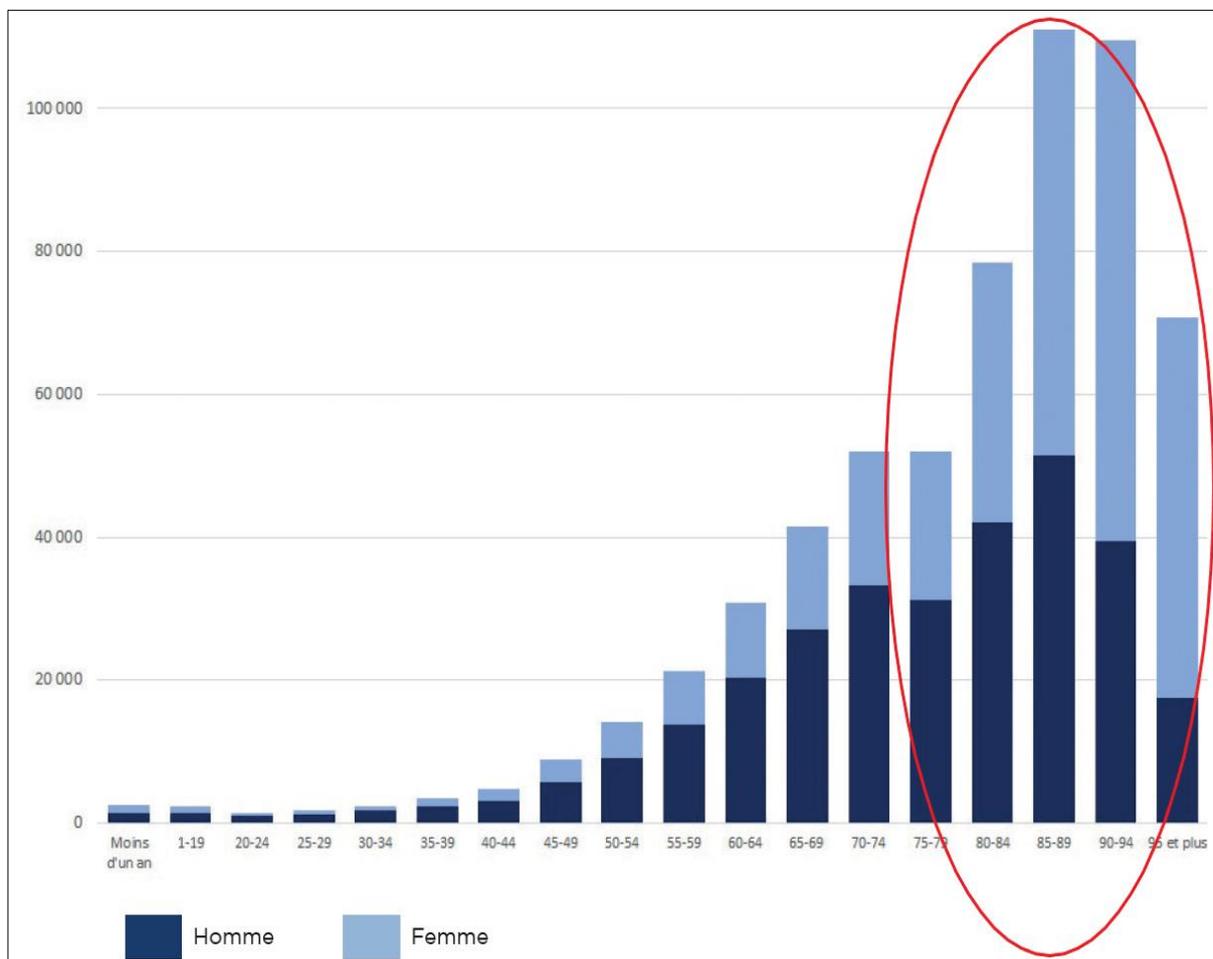
Le nombre de décès continue d'augmenter puisqu'en 2022 il était de 675 000 Français.

Figure 2 : Nombre de décès en France entre 1982 et 2022, selon Insee,2023 (14).



Les décès concernent surtout les personnes âgées puisque 70 % des personnes qui décèdent sont âgées de 75 ans ou plus.

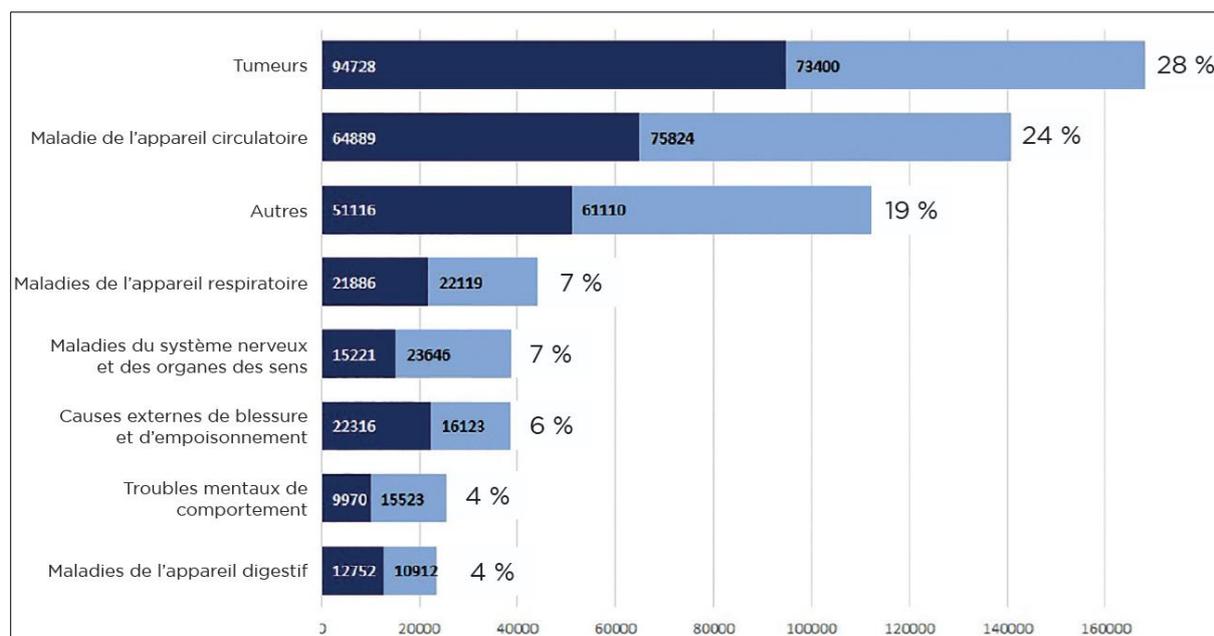
Figure 3 : Nombre de décès par tranches d'âge selon le sexe en 2019, selon Atlas des soins palliatifs et de la fin de vie en France, Troisième édition 2023 (3).



C) Causes de décès et état de santé des populations

Actuellement, la première cause de mortalité en France est le cancer qui représente 168 128 personnes soit 28 % des décès en 2017, suivi des maladies cardiovasculaires dont sont victimes 140 713 personnes soit 24 % des décès en 2017. Ces deux causes totalisent plus de la moitié des décès.

Figure 4 : Causes des décès en France métropolitaine en 2017 selon Atlas des soins palliatifs et de la fin de vie en France, Troisième édition 2023 (3)



Il y a une augmentation de la prévalence des maladies chroniques ainsi que des situations de polyopathie chez les Français.

En 2019, 91 % des 75 ans ou plus ont au moins une pathologie chronique ou un traitement au long cours et 17 % des femmes et 26 % des hommes cumulent au moins trois pathologies (2).

Cette augmentation de personnes atteintes de pathologies chroniques impacte les besoins en soins palliatifs. En effet lorsque ces pathologies sont graves, évolutives et engagent le pronostic vital à court ou à long terme, elles déterminent plusieurs trajectoires de fin de vie possibles, qui nécessitent chacune des besoins spécifiques en matière d'accompagnement palliatif.

L'Observatoire national de la fin de vie (ONFV) a estimé dans un rapport de 2011 que 60 % des personnes qui décèdent nécessitent de soins palliatifs plus ou moins complexes (15).

D) Lieux de décès en France

Lorsqu'on les interroge, 85 % des Français souhaitent finir leur vie à leur domicile (5). En réalité en 2019 seuls 36 % des Français décèdent à leur domicile et 53 % meurent à l'hôpital.

Par domicile on entend le domicile personnel ou le lieu d'hébergement dans un établissement social ou médico-social.

Dans une étude de 2015 réalisée par Pennec et Al pour la revue « Population et sociétés », on peut voir que plus la date du décès approche, plus les transferts du patient en fin de vie du domicile vers l'hôpital sont fréquents, bien que le souhait majoritaire de ces patients comme lieu de fin de vie soit le domicile (6).

Les principales raisons évoquées sont les complexités médicales et sociales des situations de fin de vie. Cela nous laisse donc supposer que l'accompagnement à domicile en matière de soins palliatifs à ce jour est insuffisant.

Voyons maintenant comment s'organisent les soins palliatifs à domicile en France.

II. Les soins palliatifs en France

A) Définition des soins palliatifs

En France, la loi n° 99-477 du 9 juillet 1999 les a définis comme « des soins actifs et continus pratiqués par une équipe multidisciplinaire, en institution ou à domicile. Ils visent à soulager la douleur, à minimiser la souffrance psychique, à sauvegarder la dignité de la personne malade et à soulager l'entourage. » (16).

La Société française d'accompagnement et de soins palliatifs (SFAP) complète cette définition : « les soins palliatifs sont des soins actifs délivrés par une équipe pluridisciplinaire, dans une approche globale de la personne atteinte d'une maladie grave, évolutive ou terminale. Leur objectif est de soulager les douleurs physiques et les autres symptômes, mais aussi de prendre en compte la souffrance psychologique, sociale et spirituelle. Les soins palliatifs et l'accompagnement sont interdisciplinaires. Ils s'adressent au malade en tant que personne, à sa famille et à ses proches, à domicile ou en institution. La formation et le soutien des soignants et des bénévoles font partie de cette démarche » (17).

B) Les soins palliatifs s'inscrivent dans la loi

Le développement moderne des soins palliatifs est récent puisqu'il débute en France dans les années 1970.

L'évolution des soins palliatifs en France s'accompagne par la création de lois qui les encadrent :

La circulaire du 26 août 1986 dite « Circulaire Laroque » :

Elle donne une première assise juridique à l'organisation des soins palliatifs

Elle reconnaît pour les malades en fin de vie le droit de recevoir des soins palliatifs et un accompagnement.

Elle définit aussi les futures Unités de Soins Palliatifs (USP), dont la première sera créée en 1987 (18).

La loi du 9 juin 1999 visant à garantir le droit de l'accès aux soins palliatifs :

Elle définit légalement pour la première fois les soins palliatifs, comme « des soins actifs et continus pratiqués par une équipe interdisciplinaire en institution ou à domicile. Ils visent à soulager la douleur, à apaiser la souffrance psychique, à sauvegarder la dignité de la personne malade et à soutenir son entourage. »

Les soins palliatifs sont dorénavant un droit des patients inscrit dans la loi.

On retrouve les objectifs de pluridisciplinarité, de prise en charge de l'entourage.

La prise en charge palliative peut se faire en institution comme au domicile du patient

Il y a création du congé d'accompagnement de la fin de vie (16).

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé :

Cette loi permet la reconnaissance des droits des malades, notamment le droit à l'information médicale, la nécessité de recueillir le consentement du malade aux soins qu'il va subir.

Le médecin a pour devoir de respecter la volonté du patient et le respect du secret médical.

Le malade a le droit de recevoir des soins visant à soulager les douleurs et les médecins doivent mettre en œuvre tous les moyens possibles pour une vie digne jusqu'à la mort.

C'est dans cette loi qu'apparaît la création de la personne de confiance (19).

La loi « Léonetti » du 22 avril 2005 :

Cette loi intègre de nouveaux droits en faveur des patients en fin de vie et de nouveaux devoirs pour les soignants.

Dans cette loi est définie « l'obstination déraisonnable », les actes inutiles ou disproportionnés ne doivent pas être entrepris.

Un malade peut choisir l'arrêt des soins qui le maintiennent en vie.

Il y a pour les soignants une obligation de procédure collégiale pour l'arrêt des traitements dont la conséquence peut abrégier la vie, et il y a obligation d'en informer le patient ou la famille.

Cette loi définit la mise en place des directives anticipées, qui prévalent sur l'avis médical et sur la personne de confiance (20).

La loi « Claeys-Leonetti » du 2 février 2016 et Décret du 3 août 2016 :

Dans cette loi, la nutrition et l'alimentation artificielle sont reconnues comme des traitements et peuvent donc être arrêtés comme tels.

Il y a pour les malades en fin de vie l'introduction du droit à la sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès (SPCMD) dans certaines conditions.

La loi oblige le médecin à pratiquer une SPMCD à l'arrêt d'un traitement qui maintient artificiellement la vie et dont la conséquence serait d'induire la mort du malade, afin d'éviter toute souffrance.

A la demande du patient en fin de vie, la sédation profonde et continue peut-être mise en œuvre à son domicile.

Ces mesures s'inscrivent dans le code de déontologie médicale et s'imposent donc aux médecins (21).

Ainsi en même temps qu'évoluent les soins palliatifs, les lois évoluent.

De décembre 2022 à mars 2023 s'est déroulée une convention citoyenne sur la fin de vie, réunissant 184 citoyens tirés au sort.

Elle conclut que le cadre actuel concernant l'accompagnement en fin de vie doit être amélioré et se prononce en faveur de l'ouverture de l'aide active à mourir. Il est donc possible qu'à l'avenir les lois encadrant les soins palliatifs évoluent encore (22).

C) Organisation des soins palliatifs en France

Les soins palliatifs en France s'organisent autour de différentes structures qui permettent la prise en charge des patients en fin de vie à l'hôpital mais aussi à leur domicile.

A l'hôpital, trois structures existent :

- Les unités de soins palliatifs (USP) : il s'agit d'unités hospitalières comportant des lits dédiés à la dispensation des soins palliatifs, prenant en charge les situations les plus complexes de soins palliatifs.
- Les équipes mobiles de soins palliatifs (EMSP) : équipes pluridisciplinaires qui ont un rôle de support et d'expertise. Elles prodiguent des conseils et un soutien aux différents soignants qui prennent en charge des fins de vie. Elles peuvent intervenir dans les services hospitaliers mais aussi au domicile des patients.
- Les lits identifiés de soins palliatifs (LISP) : ce sont des lits situés au sein des services d'hospitalisation dont l'activité n'est pas exclusivement consacrée aux soins palliatifs mais qui permettent d'offrir une prise en charge spécialisée en soins palliatifs. Ils permettent aussi un repli du domicile lorsque la prise en charge y est impossible.

En 2021 il y avait en France :

- 171 USP totalisant 1 980 LUSP
- 5 566 LISP répartis dans 904 établissements
- 420 EMSP

Au domicile :

La prise en charge des fins de vie à domicile repose essentiellement sur l'hospitalisation à domicile (HAD) et sur les réseaux de soins palliatifs ainsi que les sur les professionnels de proximité dont le médecin généraliste fait partie intégrante.

L'hospitalisation à domicile ou HAD : il s'agit d'un service de d'hospitalisation à temps complet qui intervient au domicile des patients malades. Les équipes d'HAD sont pluridisciplinaires et possèdent des compétences nécessaires pour les prises en charges palliatives.

Les réseaux de soins palliatifs sont des réseaux de santé pluridisciplinaires qui agissent en coordonnant l'intervention des différents acteurs de la prise en charge palliative au domicile. Ils mettent en place l'accompagnement des patients, de leur entourage ainsi que celui des professionnels impliqués dans la prise en charge palliative.

Ils jouent aussi un rôle d'information et de formation des professionnels en soins palliatifs.

A domicile il y avait en France :

- 34 places d'HAD pour 100 000 habitants en 2021
- 85 médecins généralistes, 152 infirmiers, 112 masseurs-kinésithérapeutes et 45 psychologues pour 100 000 habitants en 2021
- 107 réseaux de soins palliatifs en 2017

Situation des Pays de la Loire et de la Loire-Atlantique :

La région des Pays de la Loire est composée du regroupement des départements de la Loire-Atlantique, du Maine et Loire, de la Mayenne, de la Sarthe et de la Vendée.

En 2021, il y avait dans les Pays de Loire :

- 4 USP totalisant 39 lits
- 419 LISP répartis sur 64 établissements
- 24 EMSP
- Capacité d'accueil en HAD : 1 003. La HAD est présente sur tous les départements des Pays de la Loire.

Le nombre de patients décédés en Loire Atlantique était de 35 374 en 2019, dont 60 % auraient nécessité des soins palliatifs selon les critères de l'ONFV, l'offre hospitalière en soins palliatif semble alors insuffisante.

Par ailleurs, deux départements (Sarthe et Mayenne) ne disposent pas d'USP.

En Loire Atlantique, zone concernée par notre étude il y avait en 2021 :

- 2 USP totalisant 21 lits
- 140 LISP sur 18 établissements
- 5 EMSP

Il y a deux établissements d'HAD en Loire-Atlantique : la HAD « Nantes et Région » et la HAD du centre hospitalier de Saint-Nazaire.

Les deux principaux réseaux de soins palliatifs sont la « Coordination mutualisée de proximité pour l'appui et le soutien » ou COMPAS et le « Réseau de Soins Palliatifs de l'Estuaire de la Loire » ou RESPEL.

III. La sédation en soins palliatifs

Le médecin généraliste doit en toute circonstance s'efforcer de soulager les souffrances du malade, pour cela il met en œuvre tous les moyens à sa disposition, y compris les traitements sédatifs si nécessaire.

La sédation figure dans la loi Claeys-Leonetti de 2016 comme un droit du malade en fin de vie (21).

La pratique d'une sédation n'est pas systématique lors des prises en charge palliatives, elle nécessite au préalable une évaluation et une prise en charge maximale des symptômes du patient. Elle est indiquée lorsque les symptômes sont réfractaires et à l'origine d'une souffrance vécue comme insupportable par le patient (9). Elle peut aussi être mise en place lors de l'arrêt d'un traitement qui maintient le patient en vie, à sa demande ou celle du médecin au titre de l'obstination déraisonnable.

Selon la SFAP, « La sédation est la recherche, par des moyens médicamenteux, d'une diminution de la vigilance pouvant aller jusqu'à la perte de conscience. Son but est de diminuer ou de faire disparaître la perception d'une situation vécue comme insupportable par le patient, alors que tous les moyens disponibles et adaptés à cette situation ont pu lui être proposés et/ou mis en œuvre sans permettre d'obtenir le soulagement escompté.

La sédation (...) peut être appliquée de façon intermittente, transitoire ou continue. » (8).

La loi précise que la sédation doit être possible en tout lieu de prise en charge, à l'hôpital comme au domicile du patient en fin de vie.

Il existe plusieurs types de sédation :

- Les sédations dites « proportionnées » dont la profondeur dépend du niveau nécessaire et suffisant pour soulager les symptômes du patient, elle peut donc être de légère à profonde, elle peut aussi être transitoire ou de durée indéterminée. Elle peut être réversible ou devenir profonde et continue maintenue jusqu'au décès.
- Le cas particulier de la sédation dite « profonde et continue maintenue jusqu'au décès » ou SPCMD. Il s'agit d'une sédation de type profonde, qui sera poursuivie jusqu'à la survenue du décès du patient en fin de vie.

On arrête alors au cours de la sédation les autres traitements qui participent au maintien artificiel de la vie.

Mise en place et surveillance de la sédation :

Le médecin qui initie le traitement doit être présent, il peut s'aider de l'outil SEDAPALL (Annexe 1), afin de choisir le type de sédation qui correspond le mieux aux symptômes et aux souhaits du patient en fin de vie.

La sédation se distingue de l'anxiolyse par sa profondeur, ainsi l'anxiolyse ne provoque pas d'altération de la vigilance contrairement à la sédation.

La profondeur de la sédation doit donc être maîtrisée et est évaluée selon l'échelle de vigilance-agitation de Richmond (RASS) (Annexe 2).

Une sédation proportionnée nécessite une profondeur de légère à profonde, soit un score RASS de -2 à -5 en fonction du degré de soulagement des symptômes, tandis que pour une SPCMD on recherche d'emblée une sédation profonde, soit un score RASS -4 à -5.

Il est conseillé d'effectuer une surveillance rapprochée du niveau de la sédation, du soulagement des douleurs et de la bonne tolérance du traitement.

Il est recommandé de faire une évaluation tous les quarts d'heure pendant la première heure et d'au moins deux passages par jour lorsqu'il s'agit d'une prise en charge au domicile.

Conditions particulières de la sédation profonde et continue jusqu'au décès :

La mise en place d'une telle sédation nécessite la validation au préalable de certaines conditions, elles sont décrites dans le parcours de soins de la HAS de 2020 :

- Procédure collégiale préalable définie par voie réglementaire ;
- Présence d'un médecin lors de la titration ;
- Médecin joignable 24h/24 avec possibilité de visites médicales à domicile ;
- Personnel formé aux techniques, à l'administration et à la surveillance des thérapeutiques utilisées ;
- Équipes ou réseau de soins palliatifs associés même si HAD ;
- Disponibilité d'un lit de repli, de préférence en USP, ou à défaut dans un service ayant une bonne maîtrise des pratiques sédatives.

Prise en charge associée :

Lorsqu'une sédation est initiée, qu'elle soit proportionnée ou profonde, seuls les traitements qui participent au confort du patient sont continués, les autres sont arrêtés. Les soins de confort sont essentiels, ils seront prodigués jusqu'au décès du patient. Un accompagnement des proches ainsi que des professionnels impliqués dans la prise en charge palliative est proposé et adapté aux besoins des familles ou des soignants.

En France, le médicament recommandé en première intention dans la sédation dans le cadre des soins palliatifs est le Midazolam (8,9).

IV. Le Midazolam

Indications :

Bien qu'il soit recommandé par la SFAP en première intention dans les sédations en soins palliatifs depuis 2009, le midazolam n'a l'AMM que depuis octobre 2021 dans la sédation en soins palliatifs (8).

Il possède aussi l'AMM dans d'autres indications en milieu hospitalier comme la sédation vigile, en anesthésie ou en unités de soins intensifs.

Pharmacodynamie et mécanisme d'action :

Le midazolam est un médicament appartenant à la classe des benzodiazépines, il est synthétisé pour la première fois en 1976 par Fryer et Walser.

Il se caractérise des autres benzodiazépines par la présence dans sa structure d'un cycle imidazole additionnel, ce qui lui confère les propriétés particulières suivantes : basicité, permettant facilement son élaboration sous forme de sels, stabilité en solution aqueuse et courte durée d'action (23).

Le midazolam, comme les autres benzodiazépines, agit en potentialisant les effets de l'acide γ -aminobutyrique, encore appelé GABA, au niveau des récepteurs GABA de type A (récepteurs GABA_A) (24).

Le midazolam agit en induisant une modulation allostérique du récepteur GABA_A, ce qui va augmenter sa sensibilité au GABA, créant ainsi une hyperpolarisation de la cellule et avec pour conséquence l'inhibition de la transmission de l'influx nerveux.

La plupart des récepteurs GABA_A sont composés des sous-unités α , β et γ ;

L'anxiolyse induite par les benzodiazépines est sélectivement obtenue par la potentialisation de récepteurs GABA_A- α 2, ceux-ci sont surtout localisés dans le système limbique, en particulier dans le noyau central de l'amygdale, tandis que la sédation et l'amnésie antérograde sont générées par la potentialisation de récepteurs GABA_A- α 1, localisés dans l'ensemble du cerveau.

Ainsi, les benzodiazépines ont un effet anxiolytique par potentialisation de la transmission GABAergique dans le système limbique qui se traduit par une réduction de l'activité dans les aires du cerveau impliquées dans l'anxiété, en particulier dans l'amygdale (24).

Le midazolam possède donc les effets cliniques suivants, communs aux médicaments de la classe des benzodiazépines :

- Sédatif ou hypnotique
- Anxiolytique
- Amnésiant
- Myorelaxant
- Anticonvulsivant

Pharmacocinétique :

Après administration intraveineuse, la distribution plasmatique du midazolam comporte deux phases distinctes : une phase initiale rapide qui correspond à la distribution du médicament dans l'organisme, alors que la deuxième phase, plus lente, dépend principalement de sa biotransformation.

La demi-vie de distribution est d'environ 4 à 18 minutes (24).

Le midazolam est ensuite transformé en un métabolite, lui aussi actif, l' α -hydroxymidazolam. Cette biotransformation est hépatique et implique les cytochromes P450 de trois types : 3A4, 3A3 et 3A5.

L' α -hydroxymidazolam subit ensuite une glucorono-conjugaison puis est éliminé par voie urinaire.

La demi-vie d'élimination du midazolam et de ses métabolites est de 1,5 à 3h.

Ces paramètres expliquent ses effets cliniques très rapides après injection mais de courte durée (24).

Précautions d'emploi :

Les paramètres pharmacologiques du midazolam peuvent être modifiés dans certaines situations, qui nécessitent une vigilance particulière.

Chez les sujets âgés, la demi-vie d'élimination du midazolam peut être prolongée, il est donc conseillé de réduire les doses lors de son utilisation (25).

En cas d'obésité, il y a une augmentation de la demi-vie moyenne du produit, ce qui occasionne un allongement de la durée d'action du médicament.

L'insuffisance hépatique et l'insuffisance cardiaque sont susceptibles d'allonger la demi-vie d'élimination du midazolam (26).

Enfin, l'insuffisance rénale est responsable d'une accumulation d'1'-hydroxymidazolam glucuroconjugué, métabolite actif du midazolam, ce qui peut produire une sédation prolongée à l'utilisation du midazolam (26).

Tous ces facteurs sont à prendre en compte à l'instauration du traitement.

Posologies et mode d'administration pour les sédatifs en soins palliatifs :

La voie d'administration en soins palliatifs à privilégier est la voie intraveineuse mais la voie sous cutanée est possible si aucun abord veineux n'est accessible (26).

Tableau 1 : Posologies du midazolam pour la sédation proportionnée en soins palliatifs.

<p>▪ Sédation proportionnée en soins palliatifs</p>	Schéma pour une administration en bolus	
	<p>I.V.</p> <p>Avec titration : 0,5 à 1 mg à renouveler toutes les 2-3 min jusqu'à obtention de la profondeur de sédation nécessaire.</p> <p>Dose d'entretien (en mg/h et si nécessaire): dose horaire à 50% de la dose cumulée ayant permis la sédation lors de la titration</p>	<p>I.V</p> <p>Avec titration : 0,5 mg à renouveler. Le délai d'administration entre deux doses est à adapter et peut atteindre 5 min</p> <p>Dose d'entretien (en mg/h et si nécessaire): dose horaire à 50% de la dose cumulée ayant permis la sédation.</p>
	S.C.	
	<p>Dose de charge : 0,05 mg à 0,1 mg/kg à renouveler toutes les 20-30 minutes jusqu'à l'obtention de la profondeur de sédation souhaitée.</p> <p>Dose d'entretien : dose horaire de 50% de la dose cumulée ayant permis la sédation lors de la titration</p>	
Schéma pour une administration en continu		
<p>I.V. – S.C.</p> <p>Dose de 0,5 à 1 mg/h avec évaluation toutes les 30 min. Une adaptation du débit devra être pratiquée jusqu'à obtention de la profondeur de sédation nécessaire</p>	<p>Dose réduite chez le sujet âgé ou fragilisé.</p>	

Tableau 2 : Posologies du midazolam pour la sédation profonde et continue en soins palliatifs.

<p>▪ Sédation profonde et continue en soins palliatifs</p>	Schéma pour une administration en bolus	
	<p>I.V.(ou SC) Dose initiale : 1 mg à renouveler toutes les 2-3 min jusqu'à obtention de la profondeur de sédation nécessaire (score RASS -4 ou -5) Dose d'entretien (mg/h): dose horaire de 50 à 100% de la dose cumulée ayant permis la sédation lors de la titration.</p>	<p>I.V. Dose initiale : 0,5 mg à renouveler. Le délai d'administration entre deux doses peut être allongé.</p>
	Schéma pour une administration en continu	
	<p>I.V. Dose de 1 mg/h en cas de besoin la même dose peut être répétée toutes les 30 min jusqu'à l'obtention de la profondeur de la sédation nécessaire (RASS -4 à -5) Dose d'entretien (mg/kg) : dose horaire de 50 à 100% de la dose cumulée ayant permis la sédation lors de la titration.</p>	

Produits disponibles en France et conditions de prescription :

En médecine de ville et dans le cadre des soins palliatifs, le midazolam est commercialisé sous forme de sel, le chlorhydrate de midazolam.

Le médicament princeps était connu sous le nom d'Hypnovel, qui n'est plus commercialisé.

Il existe des ampoules de chlorhydrate de midazolam dosées à 1mg/ml ainsi que dosées à 5mg/ml. Elles peuvent provenir de différents laboratoires.

Le midazolam est sur la liste I des médicaments et classé comme stupéfiant, sa prescription se fait donc sur ordonnance sécurisée. Elle est limitée à 28 jours et sa délivrance est fractionnée par tranches de 7 jours (11).

V. Objectif de l'étude

Notre objectif principal était d'explorer les représentations et les pratiques des médecins généralistes concernant le midazolam, depuis son AMM, dans la prise en charge des patients en fin de vie à domicile.

MÉTHODE

I. Type d'étude : la méthode qualitative

Afin de mieux comprendre les représentations et pratiques des médecins vis-à-vis du Midazolam, nous avons décidé de mener une recherche qualitative.

La démarche était inductive, sans hypothèse élaborée à l'avance.

Il s'agissait d'explorer des phénomènes qui dépendaient de l'expérience subjective et vécue des médecins interrogés, du sens qu'ils en donnent ainsi que des pratiques qui en émanent.

Les données ont été analysées selon une approche par analyse interprétative phénoménologiques ou IPA car elle correspondait le mieux pour comprendre l'expérience personnelle des participants au sein d'un échantillon homogène.

Cette étude a été menée dans le respect des critères de la grille COREQ.

II. Population et échantillonnage

A) Description de la population

L'échantillon était homogène, les participants étaient tous des médecins généralistes, installés ou remplaçants, exerçant en Loire-Atlantique et ayant pris en charge des fins de vie à domicile ou en EHPAD.

B) Le recrutement

Le recrutement des participants s'est fait par téléphone ou par mail, en contactant d'abord des médecins connus au préalable par l'enquêteur au cours de son parcours d'étudiant ou professionnel.

Dans un second temps, en utilisant l'effet « boule de neige », d'autres participants non connus par l'enquêteur ont été inclus. Ceux-ci étaient contactés par mail ou téléphone après avoir été recommandés par un participant connu.

Les critères d'inclusion de l'étude étaient d'être médecin généraliste thésé, installé ou remplaçant, ayant un exercice au moins en partie en libéral et ayant pris en charge des patients en fin de vie à domicile ou en EHPAD.

Les critères d'exclusion de l'étude étaient d'être médecin généraliste exerçant uniquement à l'hôpital ou n'ayant jamais pris en charge de fin de vie à domicile ni en EHPAD ou en cas de refus de participation à l'étude et/ou à l'enregistrement des entretiens.

III. Recueil des données

Des entretiens individuels et semi-dirigés ont été organisés et réalisés en vidéoconférence ou par téléphone, à la date et à l'heure choisie par le participant.

Cette technique a été choisie pour permettre de s'affranchir des contraintes liées au lieu ou au manque de temps.

Cela permettait d'éviter les déplacements de l'enquêteur ou des participants.

Le lieu de l'entretien était choisi par le médecin participant dans l'endroit où il se sentait le plus à l'aise pour aborder le sujet. Ceci permettait d'éviter un cadre trop formel à l'entretien.

Le médecin avait le choix de la date et l'heure de l'entretien ce qui permettait une meilleure disponibilité des participants.

L'entretien était mené avec l'aide d'un guide d'entretien qui comprenait des questions semi-ouvertes et des relances (Annexe 3).

La durée de l'entretien n'était pas prédéfinie, l'entretien prenait fin lorsque tous les objets du guide d'entretien avaient été évoqués ou à la demande du participant.

Chaque entretien débutait par une introduction sur l'étude réalisée ainsi qu'une présentation personnelle lorsque les participants n'étaient pas connus au préalable par l'enquêteur.

Le consentement des participants était recueilli par oral, puis un formulaire de consentement écrit leur était envoyé et était signé une fois lu et explicité (Annexe 4).

Les participants pouvaient retirer leur consentement à tout moment de l'étude.

Les questions permettant de caractériser l'échantillon étaient posées en début d'entretien.

Les entretiens ont été enregistrés par dictaphone et étaient ensuite retranscrits mot pour mot.

Un journal de bord permettait de consigner les impressions, les notes de terrains ainsi que les remarques particulières tout au long de l'étude.

Un guide d'entretien était utilisé afin d'aiguiller l'entretien semi-dirigé, il n'était pas figé et était évolutif tout au long de la période du recueil des données.

L'ordre des questions n'était pas prédéfini et certains sujets non anticipés ont pu apparaître lors des entretiens.

Les questions étaient ouvertes et des relances étaient utilisées pour s'enquérir au mieux des représentations des participants.

IV. L'analyse des données

L'analyse des données a été faite selon une approche par analyse phénoménologique interprétative.

Les entretiens ont chacun été retranscrits manuellement de manière littérale, c'est-à-dire mot pour mot à l'aide de Libre Office, un logiciel de traitement de texte.

Chaque entretien a été anonymisé et chaque participant a été attribué d'un code non identifiable M (correspondant à « médecin ») puis numéroté de façon chronologique de M1 à M11.

Le verbatim obtenu a ensuite été analysé en différentes étapes. La première étape était de transformer le verbatim de chaque entretien en étiquettes ou codes.

Ces étiquettes correspondent à des unités de sens, elles ont ensuite été regroupées sous forme de thèmes individuellement pour chaque entretien, chaque thème correspondant à un phénomène précis.

Les thèmes en rapport avec la recherche ont été rapprochés de thèmes superordonnés pour chaque entretien, tandis que les thèmes qui n'étaient pas pertinents n'ont pas été conservés.

Enfin la mise en lien des thèmes et thèmes superordonnés entre eux a permis de définir des catégories, qui constituent la base des résultats de cette étude.

La suffisance des données a été obtenue au bout de dix entretiens et corroborée par la réalisation d'un entretien supplémentaire.

V. Respect du cadre éthique

Le consentement éclairé oral et écrit a été recueilli pour chaque participant.

En raison de l'anonymisation des participants ainsi que des données des entretiens, il n'a pas été nécessaire de faire de déclaration à la Commission nationale de l'information et des libertés (CNIL) ni de solliciter l'avis d'un comité éthique.

RÉSULTATS

I. Présentation de la population étudiée

A) Inclusion

Onze entretiens individuels ont été réalisés sur une période de six mois, de mars à août 2023. Onze médecins généralistes ayant pris en charge des patients en fin de vie à leur domicile et exerçant au moins en partie en cabinet libéral ont été inclus.

Il n'y a pas eu d'exclusion de l'étude car les critères d'inclusion et d'exclusion étant prédéfinis, les participants étaient choisis lorsqu'ils avaient les critères d'inclusion et n'avaient pas les critères d'exclusion.

Il n'y a eu aucun abandon pendant l'étude.

La durée des entretiens variait entre 22 minutes et 44 minutes, la durée moyenne était de 30 minutes.

B) Caractéristiques des participants

Tableau 1 : Caractéristiques des participants M1 à M6

Participant	M1	M2	M3	M4	M5	M6
Sexe	F	M	M	M	F	H
Âge	54	42	33	55	35	52
Année d'installation	1999	2017	2023	2008	2023	2005
Lieu d'exercice	Urbain	Semi-rural	Semi-rural	Semi-rural	Semi-rural	Rural
Type d'exercice	Cabinet seule	Cabinet de groupe	Cabinet de groupe	Cabinet de groupe	Cabinet de groupe	Cabinet seul
Formation en soins palliatif	FMC	Passage 3 mois en USP et 3 mois en EMSP	Non	Non	Non	Non
Pratique de la SPCMD au domicile	Non	Oui	Non	Non	Non	Non
Nombre approximatif annuel de prise en charge de fin de vie au domicile	2 à 3	10	2 à 3	1	1 à 2	15 à 20
Durée de l'entretien	22 min 29 sec	23 min 48 sec	27 min 15 sec	44 min 35 sec	31 m 49 sec	27 min 22 sec

Tableau 2 : Caractéristiques des participants de M7 à M11

Participant	M7	M8	M9	M10	M11
Sexe	F	M	F	M	M
Âge	42	35	44	41	37
Date d'installation	2012	2019	2010	2013	2018
Lieu d'exercice	Semi-rural	Urbain	Urbain	Urbain	Semi-rural
Type d'exercice	Cabinet de groupe	Mixte hôpital et centre municipal de santé Libéral 2016 à 2019	MSP	Cabinet de groupe	Cabinet de groupe
Formation en soins palliatifs	FFI en EMSP	Non	Non	Non	Non
Pratique de la SPCMD au domicile	Non	Non	Oui	Non	Oui
Nombre approximatif annuel de prise en charge de fin de vie au domicile	3 à 4	4	1 à 3	4	1 à 2
Durée de l'entretien	26 min 48 sec	39 min 02 sec	36 min 19 sec	32 min	28 min 18 sec

II. La prise en charge palliative au domicile

A) Le rôle du médecin traitant

Les médecins définissaient la prise en charge des patients en fin de vie au domicile comme faisant partie intégrante du travail du médecin généraliste.

M3 « *Oui oui, je pense que ça en fait partie, après vu qu'on n'est pas à l'aise on a quand même besoin d'une équipe ou d'avis, en tout cas...mais oui je pense que ça fait partie du rôle du médecin généraliste* »

M4 : « *Alors, moi je pense qu'il a le rôle d'accompagnant, c'est à dire qu'il doit accompagner la demande de la personne, parce qu'en fait c'est la personne qui demande d'être à domicile.* »

Cependant, s'impliquer dans la prise en charge des fins de vie à domicile était perçu comme un choix qui devait provenir du médecin lui-même.

M4 : « *C'est à dire que c'est aussi une volonté du médecin de s'investir dans des moments qui sont compliqués.* »

L'accompagnement était alors ressenti comme un engagement, parfois un contrat :

M7 : « *Pour moi c'est important, c'est un engagement qu'on a auprès d'eux, de suivre nos patients jusqu'au bout quand on peut le faire jusqu'au bout en fait.* »

M7 : « *Dans les mesures de mes capacités et de ma disponibilité, pour moi c'est ... quelque part on a un contrat avec nos patients... jusqu'au bout.* »

C'était pour les médecins des situations à la fois riches et gratifiantes, et dont ils tiraient une certaine fierté :

M9 : « *C'est une partie de mon travail que j'ai beaucoup aimé faire, les fins de vie à domicile et j'allais dire ce qui est terrible c'est que parfois c'est ce sur quoi*

vous allez avoir le plus de retour, les fins de vie. Quand vous avez réussi à bien accompagner quelqu'un, les gens sont hypers reconnaissants, hyper reconnaissants d'avoir fait cet accompagnement. »

M4 : « C'est ça et puis de faire qu'on sorte de là en étant...comment dire, en ayant une certaine fierté d'accompagner ton patient jusqu'au bout parce qu'il te la demandé, même si ce n'est pas des moments faciles. »

L'importance de l'expérience :

Les médecins expérimentés dans les soins palliatifs se sentaient plus à l'aise dans les prises en charge palliative, et ne craignaient pas d'utiliser le midazolam :

M2 : « Je pense que le fait de l'avoir utilisé, je ne sais pas si je connais mieux mais je pense qu'il y en a qui sont peut-être frileux aussi d'utiliser des choses en fin de vie. »

M2 : « Des personnes en fin de vie oui on en a de temps de temps. Alors moi je suis assez à l'aise donc du coup grâce à ces un an de formation que j'ai fait, ça ne me pose pas de problème. »

Alors que les médecins moins habitués ne l'envisageaient pas de leur propre initiative :

M3 : « Eh ben faut avoir de la bouteille quoi, si tu as l'expérience et que tu as l'habitude des fins de vie, pourquoi pas à la limite, [...] mais un jeune médecin comme moi qui a peu d'expérience dans ce domaine-là...je ne resterai jamais tout seul, je ne prescrirai pas ça de mon propre chef, c'est sûr. Pas en tout cas, pas les premières fois quoi. »

B) Les objectifs et craintes du médecin

Les objectifs :

L'objectif des médecins dans la prise en charge palliative au domicile était de respecter les volontés de leurs patients d'être accompagnés au domicile.

M4 : « *Ils me demandent de les accompagner jusqu'au bout et je leur dis tout le temps que je ne leur lâcherai pas la main, jamais quoi.* »

Le soulagement du patient était quelque chose d'essentiel pour les médecins :

M4 : « *Voilà, mais moi ça a toujours été ma démarche, à toute personne que j'ai accompagnée c'est « Je vais soulager vos douleurs, je vais soulager vos angoisses, il y aura peut-être des effets secondaires qui vont conduire sur une mort un petit peu plus rapide, mais le but c'est de vous soulager.* » »

L'accompagnement de la famille faisait aussi partie des objectifs :

M11 : « *Il faut être dispo, il faut répondre aux questions des familles, il faut avoir le temps, il faut les accompagner, [...].* »

Les craintes :

Les médecins exprimaient plusieurs craintes dans leur prise en charge, comme la peur de ne pas soulager le patient ou d'occasionner des souffrances contraires à l'objectif initial :

M10 : « *Enfin moi j'ai peur simplement qu'on appelle au bout de trois heures en disant « ça ne va pas, il faut que tu reviennes pour rééquilibrer le machin, la concentration, le patient n'est pas bien sédaté, il souffre encore.* » »

Les médecins évoquaient souvent la crainte de provoquer la mort de leur patient :

M10 : « *Tu me diras un surdosage au pire tu entraînes la mort, mais c'est pas le but [...]* »

M4 : « *Oui, oui mais parce que si tu veux c'est à dire qu'on a toujours peur de... comment dire, d'intervenir trop tôt. Il ne faut pas intervenir trop tard mais il ne faut pas non plus enfin voilà quel est le bon moment exactement ?* »

Une crainte à relativiser, selon certains médecins :

M8 : « *Et pourtant j'allais dire c'est un accompagnement sans risque parce qu'au bout on a la mort, on ne risque pas de faire d'erreur dramatique.* »

Les médecins craignaient aussi de ne pas agir en accord avec les recommandations légales actuelles, et d'être exposés à un risque de représailles :

M10 : « *C'est vraiment une question de légalité en fait je dirai, d'être bien dans les clous de la loi, je ne veux pas de problème avec la sécu, je ne veux pas de problème avec les patients, je ne veux pas de problème avec les autres médecins.* »

M7 : « *Peut-être quelque part au fond il y a peut-être cette peur-là : Qu'on nous reproche « bah tu as fait toute seule dans ton coin, tu as pris cette décision toute seule.* » »

C) Les situations de fin de vie au domicile

Une situation peu fréquente :

La prise en charge de patients en fin de vie à domicile était une situation régulière pour les médecins généralistes, même si elle était peu fréquente dans leurs pratiques :

M 10 : « *En tous les cas, tous les ans j'ai des fins de vie à domicile et ça depuis que je suis installée donc moi ça va faire 14 ans, donc oui j'en ai régulièrement, mais pas souvent.* »

Mais tous les médecins n'étaient pas habitués à prendre en charge des patients en fin de vie :

M1 : « *Je ne fais pas beaucoup de fin de vie en fait, en tout cas plus du tout. J'en ai fait au tout début, mais maintenant c'est vrai qu'on en fait quasiment plus.*
»

Des caractéristiques variées :

Les prises en charges à domicile étaient différentes des prises en charge hospitalières qu'ils avaient connu lors de leurs études :

M5 : *« Parce que j'avais géré des fins de vie lors de mon internat dans des services mais là c'était complètement différent »*

Les situations palliatives pouvaient avoir lieu au domicile mais aussi en EHPAD et la prise en charge était vécue différemment :

« M3 : *Ouais, alors fin de vie à domicile ça peut être en EHPAD ?*

T : *oui*

M3 : *Donc oui, ouais ouais. »*

M8 : *« Toutes les situations c'était en EHPAD moi. »*

M11 : *« Voilà c'est plus confortable en EHPAD forcément. »*

Ils pouvaient déjà connaître le patient ou bien le découvrir au moment d'une prise en charge palliative en urgence :

M8 : *« Eh bien ce n'étaient jamais mes patients à moi...ce n'étaient jamais des patients chroniques à moi, c'étaient soit des patients chroniques du cabinet, soit j'étais appelé en garde pour gérer des trucs aigus et au final j'ai décidé de faire du soin de confort à l'EHPAD. »*

M1 : *« Quand tu arrives dans une situation que tu ne connais pas et qu'on te demande entre guillemet de gérer une fin de vie, c'est un peu compliqué. »*

Il y avait des situations de fin de vie parfois simples, parfois complexes :

M1 : *« Après j'ai géré des fins de vie à domicile mais il y a longtemps, et c'est des fins de vie qui n'ont pas trop posé de problème. »*

M3 : « Bah c'est un sujet un peu délicat, ouais ouais, il y a des situations très classique de fin de vie de personnes âgées, en général ça n'est pas très compliqué mais ouais il y a des situations compliquées. »

Les nuits et les gardes étaient vécues comme des moments critiques :

M4 : « Tu n'es pas à l'aise et là c'est des situations que l'on voit souvent en garde, soit des fois en nuit profonde. »

Les médecins étaient confrontés à une multitude de symptômes différents, dont l'évaluation participait à déterminer le choix des médicaments à utiliser :

M4 « Heu, la douleur et l'angoisse »

M3 : « Ouais, ben il y avait l'encombrement bronchique, l'agitation, les symptômes de douleur donc soit c'est verbalisable soit c'est non verbal, ouais la soif en fait, surtout ça. »

M5 : « Je crois que souvent c'était plutôt les vomissements incoercibles, avec un début de trouble de la conscience et une anxiété. »

D) Le patient et les familles

Une douleur partagée :

Les familles étaient aussi impactées par la souffrance de leur proche :

M6 : « Il ne faut pas oublier une chose, c'est que quand tu as un gars qui chope le cancer, sa femme qui l'accompagne le chope aussi et en fait elle se bat contre la maladie aussi en permanence et je pense qu'il y a une insuffisance. »

M9 : « Déjà quand vous êtes un soignant c'est dur, mais quand vous n'êtes pas un soignant voir mourir devant vous tout seul la nuit votre père, votre mère, votre conjoint... c'est très très compliqué. »

Information des familles :

Les médecins trouvaient essentiel d'informer les familles et le patient sur sa prise en charge :

M9 : « *Quand c'est anxiolytique, de toute façon quoi que je fasse, je mets toujours au courant et le patient et la famille. Au courant de ce que je fais, pourquoi je le fais et quel est l'effet attendu.* »

Acteurs du soin :

Les médecins donnaient au patient une place d'acteur dans les soins qui le concernent :

M3 : « *Ça m'est arrivé il n'y a pas longtemps, je m'appuie surtout...bah je m'appuie déjà sur le patient s'il est en état de le dire, euh après je m'appuie... ben je prends en compte ce que dit la famille quand même.* »

M9 : « *Donc si j'ai un patient qui est très anxieux mais qui ne souhaite pas être sédaté, j'en parle au patient et j'en parle avec la famille et on se met d'accord.* »

La famille était considérée comme un participant à part entière dans la prise des décisions concernant la prise en charge de leur proche :

M2 : « *Je pense qu'il faut que ça soit, [...]que ça soit une décision prise avec la famille et ceux qui interviennent auprès de la patiente et du patient* »

La relation de confiance :

La relation de confiance établie entre le médecin et le patient et sa famille était essentielle pour la bonne prise en charge de leurs proches :

M8 : « *[...] parce qu'après en fait on est au-delà d'une discussion technique, c'est des gens que je connais très bien, qui ont confiance en moi, ils savent que*

je ne vais... souvent la fin de vie c'est quelque chose dont on a parlé de manière assez claire donc voilà. »

Lorsque la relation de confiance n'avait pas réussi à être instaurée, cela pouvait être source d'échec dans la prise en charge palliative à domicile :

M8 : « Ouais c'est parce qu'ils ne sont pas en confiance, c'est parce qu'ils n'ont quand même pas réussi à mon sens, qu'ils n'ont pas réussi à instaurer une relation de confiance avec les familles. »

E) Les difficultés des médecins

Lors de la prise en charge de patients en fin de vie à leurs domiciles, les médecins généralistes étaient confrontés à plusieurs difficultés.

Le sentiment d'isolement ou d'être au second plan :

Les médecins, dans leur exercice libéral, exprimaient parfois un sentiment d'isolement :

M3 : « En tant que médecin généraliste tu peux vite te retrouver seul. »

M3 : « Bah je trouve qu'on est...je trouve que des fois on se sent en effet un peu isolé. »

Lorsque les patients avaient une prise en charge spécialisée, les médecins devaient parfois laisser la main ou se plier aux décisions des spécialistes :

M1 : « D'abord parce que soit déjà c'est des gens qui sont ultra suivis, genre en cancérologie ou je ne sais quoi et du coup on n'a pas trop la main là-dessus. »

M7 : « [...] dernièrement quand ça s'est mis en place la HAD, ce n'est pas qu'on me l'imposait mais quasiment en fait, c'étaient des patients qui étaient à l'hôpital et ils avaient pris contact avec la HAD et du coup le patient rentrait à domicile et ils me prévenaient de la situation et que j'allais prendre en charge le patient en fait. »

La formation :

Les médecins interrogés considéraient qu'ils avaient parfois un manque de compétence, en rapport avec une formation insuffisante durant leur cursus universitaire ou professionnel :

M4 : *« Quand moi j'ai fait mes études, sincèrement, les formations sur la fin de vie ça n'existait pas quoi. »*

M11 : *« je suis passé un peu en staff de soins palliatifs mais par contre je n'avais pas de formation spécifique à ça quoi. »*

M6 : *« Zéro, je me suis comment dirai-je...je me suis formé un petit peu à la vieille école c'est à dire qu'à l'époque sur tout mon cursus universitaire...à l'époque c'était huit ans et demi, j'ai eu en tout et pour tout une heure de cours sur les médicaments pour la douleur. »*

Le temps et la disponibilité :

Les médecins se plaignaient d'un manque de temps ou bien de disponibilité à consacrer aux prises en charge des fins de vie au domicile :

M5 : *« Tu vois, ça prend du temps [...], si c'est quelque chose qui devient très fréquent je pense qu'on n'a pas les moyens en termes de temps pour faire ça. »*

M5 : *« C'est toute la question du temps je pense, c'est quelque chose qui prend du temps et auquel on ne peut pas, où ça ne me paraît pas correct de dire « on verra plus tard quoi », faut que ça soit immédiat et du coup je ne sais pas si isolé en ville on a les moyens pour que ça soit des fins de vie de qualité. »*

M8 : *« Non non, le médecin généraliste ne peut pas, il est beaucoup trop occupé, les patients en fin de vie ont quand même besoin de plusieurs passages dans la journée pour évaluer le confort, pour évaluer le changement de thérapeutique heu, il faut qu'il y ait une surveillance. »*

Confrontation à l'imprévisible :

Parfois le médecin ne pouvait pas prévoir l'évolution de la maladie, source de difficulté :

M8 : « *D'autant plus que cette dame-là allait bien la semaine d'avant donc c'est vraiment une pneumopathie, une détresse respiratoire aiguë sur une pneumopathie donc en fait le décès imminent n'était pas prévu. »*

Difficultés avec les familles :

Les médecins rapportaient des difficultés avec les familles des patients :

M6 : « *Les problématiques, sont celles qui demeurent, ce sont les familles. Et en fait c'est la difficulté de l'acceptation de la mort de quelqu'un de proche, donc ça, ça peut poser soucis, mais bien souvent c'est entretenu lorsqu'il y a des différents heu, malheureusement c'est quand même assez fréquent, des différents familiaux entre les fratries. »*

Difficultés logistiques :

Les médecins rapportaient des difficultés pour se procurer du matériel ou encore organiser une surveillance ou une adaptation des traitements du malade :

M3 : « *Déjà il faut une équipe, il faut pouvoir réévaluer le patient très régulièrement, il faut quand même du coup si on part sur une titration, il faut quand même de façon pragmatique de l'équipement, une équipe, une surveillance rapprochée. Et puis le problème c'est que c'est toujours, enfin moi ce qui me pose problème, c'est toujours la collégialité quoi. »*

Le sentiment d'échec :

Les médecins ressentent parfois un sentiment d'échec lorsqu'ils passent des soins curatifs aux soins palliatifs.

M6 : « *C'est d'accepter que à partir ou du moment où tu exerces comme médecin, tu repousses éternellement l'échéance, mais c'est d'accepter le fait que tu vas finir par perdre. »*

M4 : « *[...] ce sont des moments qui pour nous sont forcément difficiles parce que quand tu as fait un diagnostic, quand tu vois l'échec des thérapeutiques sur plusieurs années et quand à la fin tu vois que c'est une fin de vie, forcément émotionnellement c'est quelque chose. »*

F) L'appui et le soutien

Un besoin de collégialité :

Les médecins expriment un besoin de collégialité pour les prises de décisions concernant le patient.

M9 : « *Mais il faut quand même normalement sur les décisions comme ça de fin de vie, d'arrêt des thérapeutiques, il faut quand même un avis collégial. »*

Les professionnels de proximité :

Les médecins utilisent l'appui des professionnels de proximité pour la prise en charge des patients à leur domicile.

M9 : « *[...] on travaille avec les infirmières libérales qui acceptent de temps en temps quand elles n'ont pas trop trop de boulot. »*

M2 : « *Alors c'est essentiellement avec les infirmières libérales du centre de soin avec qui on travaille et puis les kinés s'il y a besoin un peu de massage, de choses pour enlever l'ankylose ou les choses comme ça.*

Et puis avec le pharmacien pour trouver le bon équipement, pour que ce soit assez bien un lit médicalisé, pour se lever un Montauban, un truc. »

Les structures spécialisées :

Lorsqu'ils avaient besoin de soutien, l'hospitalisation à domicile (HAD) apparaissait comme le partenaire privilégié des généralistes, ainsi que les réseaux de santé comme le COMPAS ou le RESPEL.

M2 : « *En fait les dernières fois que ça m'est arrivé, je faisais beaucoup appel à l'HAD. »*

M 10 : « *Alors généralement j'appelle le COMPAS ou j'appelle la HAD déjà pour un petit peu discuter avec eux du cas. »*

M8 : « *Alors on a quelquefois eu appel au RESPEL, sur Saint-Nazaire. »*

Parfois le délai nécessaire pour la mise en œuvre d'une HAD était perçu comme trop long.

M8 : « *Dans ces cas-là en fait les patients, ils peuvent se dégrader très très vite et il faut vraiment en général 24 ou 48h pour mettre en place la HAD et là on n'a pas le temps en fait, en 24h. »*

Les médecins se plaignaient que la disponibilité de la HAD n'était pas toujours suffisante.

M10 : « *A Nantes en tout cas ils ne sont pas suffisamment disponibles et ils le dénoncent d'ailleurs qu'ils ne sont pas assez nombreux. Ils sont très demandés et donc souvent on se retrouve dans une difficulté de fin de vie à domicile parce que l'on n'a pas un professionnel extrêmement compétent qui puisse nous épauler et nous permettre de faire ça à domicile sans qu'il y ait d'hospitalisation en urgences ou de fin de vie à l'hôpital quoi. »*

L'hôpital :

Les médecins faisaient appel aux spécialistes hospitaliers au cours de leurs prises en charges, pour des besoins d'expertise.

M3 : « Sinon les fois où ça m'est arrivé je faisais beaucoup appel aussi aux gériatres, et il y a une équipe mobile de soins palliatifs qui répond assez facilement. »

L'hospitalisation était parfois nécessaire quand la situation ne permettait plus un maintien au domicile dans de bonnes conditions.

M11 : « Eh ben comment je gère ? On fait un relai à l'hôpital, souvent c'est l'idéal et dans ce cas-là moi j'appelle souvent la gériatrie et on l'hospitalise dans ce cas-là quoi. »

III. Le Midazolam : perception et usage

A) Représentations

Indications :

Pour les médecins généralistes, le midazolam était perçu comme un médicament indiqué au stade terminal dans les derniers moments de la fin de vie :

M7 : « Parce qu'effectivement il y en a qui l'utilisent en sédation et pas en accompagnement terminal, ça se fait des fois à l'hôpital. Mais c'est vraiment que nous on l'entend à domicile sur l'accompagnement de fin de vie, au stade terminal, enfin c'est clair. »

Ou quand les autres médicaments n'étaient pas suffisants au soulagement du patient :

M2 : « Après moi vraiment l'indication c'est quand les anxiolytiques ne marchent plus, que déjà je trouve que l'on a des antalgiques un peu forts et que finalement de pousser les antalgiques tu as l'impression que ça ne les soulage pas plus et que finalement c'est vraiment un mal être presque plus psychologique et

profond...qui fait que même de pousser les antalgiques ne soulage pas donc on a besoin vraiment de ce médicament pour apaiser et soulager cette souffrance psychique quoi. »

Ou encore lorsqu'il fallait faire une sédation :

M10 : « Heu...bah j'aurai tendance à dire que c'est le seul...le seul que je connais dans une utilisation pour une éventuelle sédation profonde et continue voilà. »

Certains médecins l'utilisaient aussi dans le but d'une simple anxiolyse :

M9 : « Le midazolam, de toute façon on peut l'utiliser en effet à but sédatif ou juste à but anxiolytique ça dépend un petit peu de la posologie qu'on met. »

Efficacité :

Le midazolam était perçu comme un traitement efficace et bénéfique dans la prise en charge des patients en fin de vie, avec un bénéfice pour le patient ainsi que pour les familles :

M2 « Mais du coup voilà, je trouve ça super parce que c'est vraiment un médicament qui marche et qui apaise les gens. »

M10 : « Ah ben nous c'est hyper confortable, parce que ça les endort, enfin voilà ça les endort et puis derrière ils sont confortables quoi. En tout cas moi je trouve que c'est plutôt un bon traitement et très utile pour le soin palliatif »

M8 : « Bah oui moi je pense que c'est un bon médicament mais je suis un peu biaisé parce que je travaille à l'hôpital les deux autres jours et des patients en fin de vie on en a beaucoup donc le midazolam finalement c'est quelque chose qu'on utilise assez régulièrement à l'hôpital et j'ai clairement vu un bénéfice pour le patient et aussi pour les familles »

Avantages :

Il était décrit comme ayant des avantages, comparé à d'autres médicaments :

M2 : *« Pour moi, c'est qu'il agit assez rapidement, c'est à dire par rapport à d'autres anxiolytiques, dans le but myorelaxant ou autre chose, il agit assez rapidement. Il agit plus longtemps et surtout on peut assez facilement, je trouve, doser avec des ampoules pour adapter le dosage...et puis quand on a besoin vraiment de faire une sédation un peu plus forte, en fait, c'est le seul qui marche, donc voilà. »*

Pour les médecins, il était perçu comme étant un médicament qui permettait de faire des sédations, ce qui lui représentait un avantage.

M6 : *« L'avantage heu comment dirai-je, l'avantage c'est la sédation de la personne heu je veux dire la possibilité comment dirai-je d'absence de prise de conscience de la souffrance du corps par rapport à l'esprit enfin c'est un peu philo ce que je vais dire mais c'est quand même ça l'avantage quoi, enfin voilà. »*

Inconvénients du midazolam :

Pour les médecins, son utilisation à domicile représentait de nombreux inconvénients tels que la voie d'administration, le matériel nécessaire, le personnel nécessaire :

M 11 : *« Bah l'inconvénient, c'est le manque de formation c'est à dire que moi je ne sais pas exactement à quelle vitesse prescrire ça, combien il faut mettre via l'IV, ce n'est pas un médicament qui est facile d'utilisation quoi, ce n'est pas quelque chose qu'on utilise couramment nous, donc ça nécessite une perfusion, des soins infirmiers, de mettre un pousse seringue donc c'est beaucoup plus lourd et tout ça sort de notre pratique. »*

Il présentait selon les médecins des risques de surdosage, pouvant être mortels :

M3 : « *Heu...le problème de l'Hypnovel c'est que on sait que si on surdose un peu tu peux complètement plier le patient, voilà c'est compliqué quoi.* »

Mise à disposition du midazolam :

Sa mise à disposition en ville est perçue comme une amélioration dans la prise en charge des fins de vie à domicile, les médecins se sentaient légitimes d'y avoir accès :

M8 : « *Alors moi de toute façon j'étais pour, déjà parce que juste au niveau symbolique... c'est à dire que pour moi c'était important que ça soit quelque chose qui soit disponible parce que je m'estime suffisamment prudente et suffisamment informée pour pouvoir l'utiliser autant qu'un autre médicament.* »

Certains médecins se sentaient limités par l'absence du midazolam avant son AMM, notamment lorsque la mise en place d'une HAD était refusée par le patient :

M8 : « *Donc déjà juste au niveau légitimité je trouvais ça bien et la deuxième chose c'est que justement quand je n'ai pas la HAD, eh bien j'ai un accès quand même à l'Hypnovel, et ça c'est vraiment un plus parce que ça pouvait me bloquer de temps en temps chez des patients qui n'auraient pas voulu mettre en place la HAD et je leur disais « moi ça n'est pas possible en fait, je suis obligée de faire appel à eux, parce que sinon je ne peux pas avoir le produit quoi. » »*

La mise à disposition du midazolam était une mesure insuffisante pourtant pour certains médecins :

M7 : « *Ce n'est pas uniquement le midazolam à la maison, c'est aussi la prise en charge à domicile de la patiente, du patient qui est en fin de vie. Et donc c'est aussi tout l'environnement, c'est les infirmières, c'est les soins de nursing, c'est l'accompagnement, c'est tout ça en fait, ça ne se résume pas à juste du midazolam la fin de vie.* »

Les médecins pensaient que sa mise à disposition allait favoriser son utilisation :

M4 : « Mais si tu veux, maintenant que je sais que ça existe, si je suis confronté dans les mois qui viennent ou les années qui viennent, à une fin de vie, je pense que je l'utiliserai. »

Mais il est perçu comme un médicament pouvant être détourné de son usage, les médecins étaient favorables à ce qu'il existe un cadre légal bien défini.

M7 : « Comme pour tout, il y a toujours des risques. Il y a toujours des risques, il y a toujours malheureusement des gens qui n'utilisent pas les choses comme il le faut hein, mais ce n'est pas que pour le midazolam, c'est pour plein de chose donc il y a toujours un risque en fait donc effectivement c'est vrai. »

M10 : « Euh oui je pense que c'est nécessaire qu'il y ait des lois qui encadrent l'utilisation du midazolam car c'est des médicaments qui ne sont pas anodins, ils ont quand même des effets secondaires majeurs. C'est aussi des médicaments qui ont un but bien précis, qui ne peuvent pas être utilisés dans n'importe quelle indication et il ne faut pas que ça soit à portée de tout le monde. Ça doit être à mon sens une équipe bien formée pour pouvoir l'utiliser et en plus de ça la population n'est pas encore complètement prête à ce genre de médicament. »

B) La sédation

Sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès :

Certains médecins avaient déjà pratiqué la sédation profonde et continue jusqu'au décès :

T : *« Oui, est ce que tu as déjà eu à pratiquer des sédations profondes et continues jusqu'au décès ? »*

M2 : *« Alors, heu, ouais, je pense oui. »*

Mais la plus grande majorité des médecins généraliste ne l'avait jamais fait :

T : *« Est-ce que tu as déjà eu à faire dans ta vie une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès ? »*

M3 : *« Non, non, heu...même à l'hôpital. Ça c'est les nouveautés avec la loi Leonetti-Claeys ? » »*

M1 : *« Non »*

Parfois elle avait été réalisée sans l'utilisation du midazolam mais avec d'autres traitements comme la morphine :

M2 : *« Pas avec l'Hypnovel récemment mais avec de la morphine qu'on a poussé un petit peu quitte à ce que la personne s'endorme parce qu'elle souffre trop et que c'est trop compliqué à gérer quoi. »*

M10 : *« [...] donc j'ai mis une dose de morphine suffisante pour qu'il ne souffre pas et il est parti le lendemain. Évidemment j'ai, malheureusement ou heureusement pour lui, accéléré son décès donc voilà. »*

Le terme de sédation n'était pas toujours bien clair, l'objectif était plus de soulager la souffrance du patient que de répondre à la définition de la sédation :

M4 : *« Heu non, en fait ce n'est pas réellement des sédations quoi, j'ai soulagé mais je n'ai pas réellement sédaté le patient. »*

La sédation n'était pas non plus le terme utilisé par les patients quand ils demandaient à être soulagés de leur souffrance :

M10 : *« Non, non, les patients demandent surtout de ne pas souffrir, ils ne demandent pas spécialement d'être sédatisés, bon je pense que déjà c'est un terme qu'ils ne comprennent pas trop et puis faudrait peut-être parler des patients plus jeunes, les patients âgés ils sont plus philosophes, simplement ils demandent de ne pas souffrir. »*

Les médecins distinguaient les pratiques de sédation de l'euthanasie :

M4 : *« On est sur du soin maximal mais on n'est pas encore dans l'euthanasie. Je crois que la barrière il faut qu'elle soit quand même claire hein parce que tu as dû suivre ça mais la réponse du conseil de l'ordre sur la proposition sur la fin de vie, c'est que bah l'euthanasie active, ça pose problème à des médecins quoi. »*

Les médecins interrogés n'étaient pas en recherche de solution d'euthanasie pour répondre à la demande des patients, ils s'y refusaient même :

M11 : *« Clairement je ne suis pas du tout à la recherche d'une solution d'euthanasie pour mettre les pieds dans le plat, c'est vrai que sur ce truc-là moi je ne suis pas du tout à la recherche de ça et je ne me sentirai pas du tout à l'aise avec un patient qui me dirait « ben j'ai envie de mourir, est-ce que vous pouvez me filer un traitement, un petit cocktail là comme ça je dis au revoir à tout le monde et je me barre quoi. » »*

M4 : *« Oui, parce qu'on n'est pas là pour tuer des gens. »*

C) Aspects pratiques

Utilisation du midazolam :

Malgré son AMM, certains médecin généralistes n'avaient jamais utilisé le midazolam :

M4 : « *Et autrement je n'ai jamais utilisé d'Hypnovel quoi.* »

D'autres l'avaient utilisé à l'hôpital mais pas en ville :

M3 : « *A l'hôpital mais pas du tout en libéral.* »

Certains médecins l'utilisaient dans leurs pratiques courantes :

M2 : « *J'utilise facilement un peu tous les produits même l'Hypnovel, je l'ai utilisé récemment.* »

Compétences préalables à l'utilisation du midazolam :

Pour certains médecins, c'était un médicament qui nécessitait une formation pour pouvoir être utilisé :

M7 : « *Mais je pense qu'il faut au préalable savoir quand même le manier, le maîtriser et puis pour que ça soit en sécurité, il ne faut pas être tout seul, je pense qu'il ne faut pas être tout seul.* »

Voies d'administrations :

Les médecins n'étaient pas tous au clair avec les voies d'administrations :

M5 : « *Ben pour moi ça serait vraiment la voie IV quoi, on n'a pas trop le choix de la voie IV, je ne crois pas en tout cas qu'on puisse le mettre en sous cut.* »

M1 : « *Bah, après moi le midazolam moi je ne sais même pas comment...c'est en injection ? C'est en sous cutanée ?* »

Surveillance et suivi des patients sous midazolam :

Les médecins pensaient que le midazolam devait nécessiter une surveillance accrue lors de son utilisation :

M7 : « Il faut avoir des infirmières à côté qui puissent gérer, revérifier la pompe, bien expliquer aussi au patient ou à l'entourage, à la famille enfin voilà, je pense que le médecin tout seul ça n'est pas possible. »

Une surveillance qui était difficilement réalisable seul et qui nécessitait le passage d'infirmiers.

M7 : « Il faut avoir des infirmières à côté qui puissent gérer, revérifier la pompe, bien expliquer aussi au patient ou à l'entourage, à la famille enfin voilà, je pense que le médecin tout seul ça n'est pas possible. »

M7 : « Parce que tu vois, tu vas mettre ton midazolam, c'est l'infirmière qui va surveiller la pompe donc elle va mettre la pompe enfin voilà. C'est un patient qui est alité, donc du coup il y aura des soins de nursing, s'il n'y a pas d'aide à domicile quelqu'un pour lui faire sa toilette ou je ne sais pas quoi, ça va être compliqué. »

La décision d'instaurer le midazolam :

Les médecins ne voulaient pas prendre seuls la décision d'utiliser le midazolam, ni de réaliser sa prescription.

M3 : « [...] mais euh un jeune médecin comme moi qui a peu d'expérience dans ce domaine-là heu, je ne resterai jamais tout seul, je ne prescrirai pas ça de mon propre chef, c'est sûr. Pas en tout cas, pas les premières fois quoi. »

M7 : « Pour moi ça va pour monter le débit de base pour l'adapter, monter un petit peu en fonction de la gêne et de l'inconfort mais faire la primo-prescription, d'écrire la prescription, de mettre le dosage spécifique et s'il y a des bolus et le temps de période réfractaire, ça je ne sais pas faire. »

M11 : « Non, c'est eux qui gèrent tout. Moi j'avoue je ne gère pas du tout la prescription de midazolam. »

Conditions de prescriptions et cadre légal :

Pour les médecins, l'emploi du midazolam nécessitait la présence d'une équipe, et de choisir son utilisation de façon collégiale :

M2 : *« Déjà il faut une équipe, il faut pouvoir réévaluer le patient très régulièrement, il faut quand même du coup si on part sur une titration, il faut quand même de façon pragmatique de l'équipement, une équipe, une surveillance rapprochée et puis le problème c'est que c'est toujours, enfin moi ce qui me pose problème c'est toujours la collégialité quoi. »*

La condition du respect du souhait du patient était essentielle :

M6 : *« Heu...la première chose c'est le désir de partir, d'en finir. Par rapport à la problématique de la mort imminente et de l'échec thérapeutique, la prise de conscience du patient, ça c'est la première chose. »*

Les conditions légales de prescription du midazolam freinaient les médecins à l'utiliser :

M10 : *« Je pense que moi je ne le mets pas en place parce que j'ai l'impression que légalement parlant c'est très très très encadré et qu'on pourrait me reprocher une prescription en dehors de mes compétences. Donc je n'ai pas tendance à prendre l'initiative du midazolam. »*

M6 : *« C'est toujours pareil, je pense que la peur par rapport à ça c'est le risque médico-légal hein, donc heu je pense ça peut représenter un frein. »*

Les médecins pensaient qu'il était important qu'il y ait un cadre légal à la prescription du midazolam :

M8 : *« Euh oui je pense que c'est nécessaire qu'il y ait des lois qui encadrent l'utilisation du midazolam car c'est des médicaments qui ne sont pas anodins, ils ont quand même des effets secondaires majeurs. »*

La place de la HAD dans l'utilisation du midazolam :

Les médecins faisaient majoritairement encore appel à l'HAD lorsqu'ils voulaient utiliser le midazolam au domicile, c'était même le dispositif qu'ils privilégiaient lorsque c'était possible, y compris depuis l'AMM du midazolam.

M11 : « [...] on est obligés de faire appel à la HAD, parce que moi je ne me vois pas avec les infirmières parce que ça demanderait trop...il faut être dispo tout le temps, c'est à dire qu'au moment où il faut augmenter les doses, il faut que l'infirmière puisse te joindre si c'est au milieu de la nuit, c'est pas du tout adapté à la structure ambulatoire c'est pour ça que la HAD reste pour moi la référence lorsqu'on veut mettre morphine et Hypnovel quoi. »

Les médecins trouvaient dans l'HAD de nombreux avantages, notamment celui d'avoir accès à une équipe pluridisciplinaire avec des possibilités de nursing et une surveillance y compris la nuit :

M7 : « Ben c'est justement de pouvoir avoir une équipe pluri pro, un peu comme, il faut pouvoir avoir l'infirmier, l'aide-soignant, enfin voilà, il faut avoir comme l'équipe qu'on a avec l'hospitalisation à domicile, la HAD. »

M11 : « Ils passent régulièrement et c'est gérable. Moi j'ai toujours bien vécu les fins de vie à domicile de mes patients grâce à ça, et chaque fois la HAD en plus est vraiment, en tout cas chez nous, ils sont vachement efficaces donc on les sollicite et ils sont super réactifs et ça se passe très très bien. Mais si on n'avait pas ces relais, jamais de la vie, ce n'est pas possible. Il faudrait être tout le temps dessus, tout le temps présent, répondre 24 heures sur 24, là ils ont une ligne 24h sur 24, la nuit... »

M9 : « Alors maintenant il y a deux possibilités en fait, la plus... j'allais dire la plus pratique c'est quand même la mise en place de la HAD, quand on a la HAD qui vient à domicile c'est quand même très pratique parce que ça fait un relais notamment quand on n'est pas là donc on a quand même moins d'inquiétude. Et puis souvent en ville on a surtout des problèmes sur le nursing, et donc bah le fait qu'il y ait la HAD ça permet de faire le nursing. »

La HAD offrait aussi la possibilité d'un avis collégial et spécialisé pour la prise de décision d'utiliser le midazolam ce qui permettait de rassurer les médecins sur le risque médico-légal :

M6 : *« Alors oui, alors quand... si tu veux quand je dois avoir recours au Midazolam je vais m'appuyer dans le cadre de la HAD parce que je veux que ça soit acté et légiféré par plusieurs professionnels. »*

Cependant les médecins avaient parfois du mal à faire intervenir l'HAD, faute de disponibilité ou par crainte de saturer le dispositif :

M7 : *« Ouais, eh bien écoute la HAD ça devient un peu compliqué parce qu'ils manquent de personnel, les soins à domicile, les SSIAD ils ont de plus en plus de difficultés de recrutement, donc c'est ça aussi qui est un frein pour accompagner pleinement les gens à domicile en fait, on a un manque de ressources humaines dans les paramédicaux, dans les structures libérales, et même salariées, même la HAD. »*

M9 : *« [...] alors voilà nous on le fait avec l'HAD mais ils ont leur boulot quoi et si on se met tous à les appeler c'est vrai que c'est compliqué quoi. »*

Protocoles et recommandations :

La plupart des médecins étaient favorables à l'élaboration de protocoles, qu'ils considéraient comme des outils d'aide dans leurs pratiques :

M10 : « *Des protocoles un peu éclairés avec des arbres décisionnels et même des posologies je te dirai c'est quelque chose qui est d'une grande aide aujourd'hui. Je suis le premier à travailler avec internet sous le coude hein. »*

M3 : « *Oui je fais pas mal de protocoles moi, c'est à dire que de dire par exemple en cas d'agitation en cas de douleur non soulagée par exemple par un bolus de morphine ou quoi que ce soit faire une demi-ampoule d'Hypnovel, ouais. »*

M5 : « *Je pense que des protocoles tout fait c'est carrément intéressant, intéressant pour nous mais je pense que c'est hyper intéressant pour les infirmières qui vont passer aussi. »*

Cependant, ils ne les utilisaient pas toujours ou ne connaissaient parfois pas leur existence :

M11 : « *Alors il y a des protocoles qui existent et qui nous sont donnés par le COMPAS, qui nous envoie des protocoles alors ça c'est pas mal pour ça. On les a mais je n'ai jamais eu à les utiliser pour le moment. »*

M4 : « *Non mais si jamais dans tes recherches ou dans tes biblio tu as un protocole d'utilisation de l'Hypnovel, moi je suis toujours preneur, tu peux toujours me l'envoyer. »*

D) Améliorations

Certains médecins étaient satisfaits des possibilités palliatives actuelles pour le domicile et ne cherchaient pas d'améliorations :

M11 : « *Là comme ça... je ne vois pas très bien ce qui pourrait être amélioré. Là tel que c'est là, ça me convient dans la façon où à partir du moment où tu as accès rapidement aux structures habituées à la fin de vie, c'est à dire en soins palliatifs, ça me va. »*

D'autres pensaient qu'il fallait largement augmenter la formation pratique des médecins :

M2 : « [...] une formation mais je pense qu'il faudrait une formation pratique, en fait, [...] pourquoi pas qu'il y ait plus d'équipe mobile avec des médecins spécialisés douleur et soins palliatifs qui puissent par exemple, sur un ou deux patients venir avec le médecin généraliste faire les deux trois premières fois où il accompagne quelqu'un en fin de vie pour le coacher quoi, par exemple. »

Tandis que d'autres médecins quant à eux imaginaient de nouvelles dispositions, par exemple un numéro dédié exclusivement aux soins palliatifs, ou d'autres types de soins non médicamenteux :

M9 : « [...] je pense que ça serait pas mal d'avoir une espèce de numéro dédié pour les professionnels de santé dans le cadre des fins de vie justement, parce qu'un médecin qui n'a pas trop l'habitude, je ne sais pas s'il va oser même s'adresser à un confrère, en se disant « ah, il va penser que je suis nul » »

M3 : « Un accompagnement psycho, il peut y avoir des massages, des massages, de là je ne sais pas, de la sophro enfin des trucs assez qui permettent de se poser un peu quoi, sans forcément passer par des traitements, des traitements qui sédatent directement quoi. »

La création de protocoles et la rédaction de directives anticipées par les patients étaient pour les médecins un axe d'amélioration possible :

M8 : « [...] et les directives anticipées je le répète mais je pense que c'est assez fondamental dans ce genre de truc, maintenant ouais... c'est des directives anticipées, c'est des protocoles qu'il faut réussir à mettre en place. »

DISCUSSION

I. Forces et faiblesses

A) Les forces de l'étude

Le choix d'une méthode qualitative pour cette étude a permis d'explorer avec les participants un sujet dont la compréhension ne dépendait pas de variables quantifiables.

Cela a permis d'obtenir des réponses subjectives propres à chaque participant.

L'analyse des données selon une approche par IPA permettait d'intégrer le vécu propre des médecins interrogés et d'en comprendre les répercussions dans leurs pratiques. Ainsi, il a pu être mis en évidence des mécanismes ou des interactions qui n'auraient pu être dévoilés lors d'un travail mené avec une méthode quantitative.

Il a été possible d'aborder des sujets intimes, comme le rapport à la mort ou bien l'impuissance du médecin dans certaines situations palliatives.

La réalisation d'entretiens semi-dirigés par le moyen de la vidéoconférence ou de l'appel téléphonique a permis aux participants de choisir l'endroit et le moment où ils se sentaient les plus disponibles et les plus à l'aise pour répondre aux questions de l'enquêteur. Cela évitait des entretiens trop courts ou trop peu approfondis par manque de temps ou de confort.

Une autre force de cette étude est la durée des entretiens, en moyenne de 30 minutes, ce qui est long pour un travail qualitatif réalisé auprès de médecins généralistes si l'on compare avec d'autres thèses qualitatives (12).

Certains entretiens ont été analysés à la fois par l'enquêteur et par un autre médecin généraliste, permettant une triangulation des données.

La suffisance des données a pu être obtenue dès le dixième entretien.

Les critères de qualité en recherche qualitative ont été respectés en s'appuyant sur la Grille COREQ.

B) Les faiblesses de l'étude

Le manque d'expérience de l'enquêteur

Il s'agissait du premier travail de recherche qualitative pour l'enquêteur. Il n'avait pas de formation spécifique en recherche qualitative ni d'expérience.

Le guide d'entretien semi-dirigé avait été réalisé par l'enquêteur et a subi plusieurs modifications au fur et à mesure du travail de recueil de données à cause de questions soit trop ouvertes, soit trop fermées lors des entretiens. Il est donc possible que certaines questions n'aient pas été abordées de façon similaire selon les participants, générant ainsi un biais d'investigation.

La recherche qualitative a été menée selon l'utilisation de de références bibliographique, mais n'a pas été soumise à d'autres critères de validation que la grille COREQ.

La subjectivité de l'enquêteur étant à la base de l'analyse dans une recherche, il est possible qu'il y ait un biais d'interprétation des données, avec une compréhension qui ne correspondait pas tout à fait à ce que les médecins participants exprimaient.

Les participants :

Les participants ainsi que l'enquêteur étaient des médecins généralistes. Il est possible que les médecins participants aient tenté de renvoyer une image valorisée d'eux même et de leurs pratiques, afin de ne pas se sentir jugés.

Les participants étaient informés que les entretiens étaient enregistrés et qu'ils étaient retranscrits de façon anonyme. Malgré tout, un biais de censure a pu survenir si les médecins n'osaient pas s'exprimer de façon complètement libre.

II. Littérature existante sur le sujet

Le midazolam a fait l'objet de multiples recherches traitant de ses différentes indications. Il existe plusieurs études s'intéressant à son utilisation en anesthésie, en soins intensifs ou en tant qu'antiépileptique, mais ne sont pas le sujet de notre travail.

Ces dernières années, plusieurs auteurs se sont intéressés aux prises en charge palliatives du patient en fin de vie à son domicile par le médecin généraliste, et plus particulièrement sur les possibilités de sédation au domicile.

Une étude de Frasca et Al, publiée en juillet 2023 a permis de faire un état des lieux sur la prévalence de la sédation palliative au domicile en France, en s'appuyant sur les données de l'étude « PREVAL-S2P » de 2020 (27).

Cette étude démontre que la sédation palliative est réalisée en France avec le midazolam dans 92,3 % des cas et qu'elle reste une situation rare au domicile.

Le sujet de la sédation palliative au domicile a fait l'objet de plusieurs recommandations d'experts en soins palliatifs, comme la SFAP, qui publie régulièrement des recommandations de bonne pratique (8).

Les organismes d'autorité publique comme la HAS mettent à disposition des guides à destination des professionnels de santé sur les pratiques de la sédation au domicile (28).

La sédation palliative au domicile intéresse particulièrement les étudiants en médecine générale, puisqu'une dizaine de thèses, à la fois qualitatives et quantitatives, traitent de la pratique de la sédation profonde et continue chez les médecins généralistes. Les populations étudiées dans ces travaux étaient généralement limitées au territoire de formation de l'auteur.

Ainsi nous pouvons citer les travaux de Louvet Monory.E de 2017, de Raspkof.G en 2017, de Le Gall-Grimaux.C en 2018 (7,29,30). Il s'agissait de travaux de thèses quantitatives évaluant les pratiques de sédation par les médecins généralistes.

Des thèses qualitatives ont été aussi réalisées sur ce sujet, comme les études de Boulnois.D et Bec. M en 2019 (31,32).

Avant la mise à disposition en ville du midazolam en 2021, la thèse de médecine de Decayeux.A de 2021 s'intéressait aux attentes des médecins généralistes et aux possibilités d'utilisation du midazolam en médecine générale dans les prises en charge palliatives au domicile (12).

Depuis l'autorisation de mise sur le marché du midazolam en 2021 et de façon concomitante à la réalisation de ce travail, plusieurs thèses ont été rédigées. Cela dans le même but d'explorer les modifications apportées par l'AMM du midazolam dans les perceptions et les usages des médecins généralistes. C'est le cas dans les travaux qualitatifs ou quantitatifs de François.P en 2022, de Leclerc.H en 2022 et de Gasser. I en 2023 (33–35).

Cependant aucune étude qualitative n'avait été réalisée dans la région des Pays de la Loire et en particulier dans le département de la Loire-Atlantique sur l'utilisation du Midazolam par les médecins généralistes depuis son AMM.

Enfin l'utilisation du midazolam à domicile dans le cadre de la sédation palliative fait l'objet de nombreuses publications dans des revues d'information médicales à destination des professionnels, telles que les revues « Médecine Palliative », « Prescrire » ou « Exercer » (36,37).

III. Analyse des données

L'analyse des principaux résultats nous permet d'illustrer comment le vécu des médecins influence les représentations puis les pratiques professionnelles en situation palliative au domicile, incluant l'utilisation du midazolam depuis son AMM.

A) L'expérience du médecin généraliste et la prise en charge palliative au domicile

Dans leurs pratiques, les médecins généralistes étaient tous confrontés à la prise en charge de patients en situation de fin de vie.

Les situations palliatives étaient pour les médecins généralistes des situations régulières, mais qui restaient peu fréquentes, en moyenne de quelques fins de vie par an, ce qui correspond selon l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) à la moyenne nationale qui est de 4 à 5 prises en charge palliative par médecin par an (4). Certains médecins allaient bien au-delà et prenaient en charge jusqu'à une vingtaine de situation palliative dans l'année.

La sédation palliative à domicile était une situation qui était encore rare chez les participants, et seuls trois médecins avaient pratiqué la réalisation d'une SPCMD.

Dans l'étude de Frasca et Al de 2023, la sédation était pratiquée dans seulement 0,7 % des situations de fins de vie à domicile, quel que soit son type (27).

L'accompagnement palliatif au domicile était un rôle qui selon les médecins généralistes faisait partie intégrante de leur profession, et qu'ils souhaitaient assumer mais dont l'approche reposait sur l'expérience et la formation antérieure de chacun.

Une formation insuffisante et variable :

Les médecins généralistes interrogés ne s'estimaient pas suffisamment formés pour se sentir capable de prodiguer un accompagnement palliatif de qualité au domicile.

Dans un travail de Cueille.V de 2017, 80 % des médecins généralistes estimaient qu'ils manquaient de formation en soins palliatif (38).

Ce manque ne leur permettait pas d'acquérir l'expérience nécessaire pour se sentir à l'aise lorsqu'ils étaient confrontés aux situations palliatives à domicile dans leur profession libérale.

De plus, la formation était essentiellement hospitalière ce qui pouvait dérouter les médecins lors des situations palliatives en ville.

En revanche, les médecins les plus expérimentés exprimaient une aisance dans la prise en charge palliative, ils mettaient l'accent sur les bienfaits d'avoir reçu une expérience théorique et pratique, parfois accompagnés par des médecins spécialistes en soins palliatifs.

La formation des médecins aux soins palliatifs figure dans la loi de 1999 :

« Les centres hospitaliers et universitaires assurent, à cet égard, la formation initiale et continue des professionnels de santé et diffusent, en liaison avec les autres établissements de santé publics ou privés participant au service public hospitalier, les connaissances acquises, y compris aux équipes soignantes, en vue de permettre la réalisation de ces objectifs en ville comme dans les établissements. Ils favorisent le développement de la recherche » (16). On peut donc supposer que les médecins devraient tous être suffisamment formés.

Aujourd'hui, les soins palliatifs sont enseignés au cours du deuxième cycle des études de médecine dans le module « Handicap - Vieillesse - Dépendance - Douleur - Soins palliatifs – Accompagnement » par le moyen de différents Items.

La création du Diplôme d'Études Spécialisées Complémentaires (DESC) « médecine de la douleur – médecine palliative » en 2008, remplacé à partir de 2017 par la Formation Spécialisée Transversale (FST) « médecine palliative » permet aux médecins qui le souhaitent d'acquérir des compétences plus approfondies en soins palliatifs (39).

Pour les médecins s'intéressant aux soins palliatifs après leur cursus universitaire, il existe les Diplôme Universitaire de Soins Palliatifs (DUSP) et Diplôme Inter-Universitaire de Soins Palliatifs (DIUSP) (40).

De plus, il existe de nombreux modules de formation en soins palliatifs pouvant s'intégrer dans le développement professionnel continu (DPC).

Des situations de fins de vie variables :

Ensuite, indépendamment de leurs formations, les médecins généralistes étaient confrontés à des situations cliniques de fin de vie aux domiciles qui pouvaient être très différentes les unes des autres.

Les principaux facteurs de variabilité étaient selon les médecins :

- La nature de la maladie causale et la survenue d'éventuelles complications.
- Les symptômes ressentis par le patient et la façon dont ils les supportaient.
- L'environnement dans lequel évolue le malade, son domicile personnel ou en EHPAD.
- Un entourage familial présent ou un contexte d'isolement social.
- L'intervention possible ou déjà en place du personnel soignant tel que les infirmiers libéraux, les aides-soignants, les kinésithérapeutes.

La grande variabilité clinique des situations palliatives a été étudiée en 2017 dans une étude de la Société Française de Santé Publique (SFSP), permettant de mieux comprendre la diversité à laquelle sont confrontés les médecins généralistes dans leurs pratiques (41).

Les médecins sont confrontés à des difficultés dans les prises en charge palliatives :

Les médecins généralistes rapportaient tous des difficultés auxquelles ils étaient confrontés dans les prises en charge palliatives à domicile.

Ils se sentaient parfois isolés dans l'exercice de leur profession, en effet ce sont les seuls médecins libéraux à intervenir à domicile.

Ils exprimaient un sentiment de solitude lorsqu'ils avaient besoin d'un avis expert sur les prises en charge palliatives, lorsqu'ils avaient besoin de l'intervention d'autres acteurs du soin, tels que la HAD par manque de temps ou d'accessibilité au personnel soignant de proximité.

Parfois les difficultés avaient lieu entre le médecin et les patients ou leurs familles.

Cela arrivait lorsque le souhait des patients, ou bien les stratégies de prises en charge du médecin, n'étaient pas compatibles avec les souhaits des familles ou dépassaient leurs capacités d'accepter la souffrance d'un proche à domicile.

L'accès à l'ensemble des thérapeutiques de façon pratique était aussi un facteur limitant.

Bien que les médecins s'estimassent prêts à utiliser tous les moyens disponibles pour soulager leurs patients en situations palliatives, ils étaient confrontés à une réalité logistique qui les en empêchaient parfois.

Ils rapportaient aussi des difficultés dans la surveillance du traitement après son administration. Une étude Nantaise réalisée par Prampart et Al de 2023 décrivait que la durée moyenne des SPCMD était de 36 heures, pendant laquelle le patient devait être étroitement surveillé, ce qui semble difficilement concevable pour un médecin généraliste seul (42).

Toutes ces difficultés persistent dans le temps car elles avaient déjà été identifiées dans plusieurs travaux, comme dans le travail de thèse de Cueille.V de 2017 et dans celui de Roffé.M de 2020 (38,43).

Les mesures développées lors des précédents plans nationaux pour l'amélioration des prises en charge palliatives par les médecins généralistes semblent donc insuffisantes ou trop lentes pour démontrer leur efficacité.

Lien entre expérience vécue et représentations des médecins généralistes :

Les expériences vécues par les médecins généralistes pendant leurs formations et pendant leurs pratiques cliniques étaient fondamentales dans le processus de genèse des représentations sur la prise en charge palliative, et donc sur le midazolam en tant que traitement récemment mis à disposition dans cette indication.

B) Perceptions du midazolam

Pour les médecins généralistes, le midazolam était perçu comme un traitement très efficace et qui apportait un bénéfice dans les prises en charge palliatives à domicile moyennant le respect de certaines conditions.

Ces résultats chez les médecins de Loire-Atlantique étaient aussi retrouvés dans les études qui concernaient les médecins d'autres départements (12,35).

L'objectif décrit par les médecins généralistes avec le midazolam n'était pas forcément la recherche de la sédation du patient en tant que telle mais plutôt de soulager ses angoisses et ses souffrances, en passant par de l'anxiolyse puis de la sédation si nécessaire.

Les médecins concevaient bien de l'utiliser dans des pratiques sédatives au domicile, soit de façon proportionnée, soit dans le cadre d'une sédation profonde et continue, maintenue jusqu'au décès.

A ce jour, le midazolam n'a pas l'AMM dans l'anxiolyse au domicile, mais il a été mis en évidence dans un travail de Decayeux.A de 2021 que cette indication suscite un fort intérêt chez les médecins généralistes (12).

Cependant, le midazolam suscitait aussi chez les médecins généralistes un certain nombre de craintes, il était pour eux un médicament non classique, qui sortait du cadre habituel de leurs compétences et certaines conséquences étaient perçues comme négatives.

Le midazolam était perçu comme un médicament comme pouvant provoquer la mort du patient, ce qui s'éloignait pour les médecins de l'objectif qui était de soulager les symptômes réfractaires.

Dans plusieurs études pourtant, comme celle de Rietjens et Al, 2008 et celle de Sykes et Thorns en 2003, il n'y avait pas de différence significative en termes de survie chez les patients qui avaient reçu une sédation, y compris avec le midazolam, comparés aux autres patients en situation palliative (44,45).

Plus que par crainte d'utiliser le midazolam dans son aspect pratique, les médecins généralistes ne voulaient pas être les seuls décisionnaires dans le choix d'utiliser le midazolam en situation palliative à domicile.

Ils souhaitaient une prise de décision collégiale en s'appuyant sur des avis d'experts ou bien sur les autres professionnels de santé de proximité.

La prise de décision collégiale fait d'ailleurs parties des conditions préalables à l'utilisation du midazolam décrit par HAS dans son guide de parcours de soins de 2020 (28). Il semblerait donc important de pouvoir permettre aux généralistes d'accéder à un avis collégial pour favoriser l'utilisation du midazolam au domicile.

Ils trouvaient nécessaire qu'il y ait un cadre légal bien défini, avec un certain nombre de conditions préalables à son utilisation ainsi qu'une délivrance contrôlée pour éviter un mésusage.

La distinction entre soins maximal et euthanasie était quelque chose de fondamental pour les médecins interrogés, mais elle n'était pas toujours claire.

En effet, ces derniers ne cherchaient pas à provoquer la mort du patient, c'était même pour certains médecins, contraire à leur rôle.

Le risque médico-légal lors de l'usage du midazolam était un frein dans son utilisation pour certains généralistes.

De plus, des affaires judiciaires impliquant des médecins généralistes et l'usage du midazolam au domicile avaient eu lieu en 2020, avant son AMM, renforçant les craintes des généralistes (46).

Afin d'aider les professionnels dans la distinction des pratiques sédatives à l'euthanasie, la HAS a mis au point un tableau résumant les six caractéristiques qui distinguent la sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès de l'euthanasie (47).

Un des enjeux serait donc de bien informer le médecin généraliste sur la nature du midazolam et de ses effets, de bien lui permettre de différencier la sédation palliative de l'euthanasie ainsi que de lui permettre un accès facile à une collégialité pour pouvoir le rassurer et le déculpabiliser quant à l'utilisation du midazolam à domicile.

C) Utilisation du midazolam

Les pratiques vis à vis du midazolam étaient différentes d'un médecin généraliste à l'autre selon l'expérience et les représentations qu'ils en avaient.

Dans leurs pratiques, certains médecins utilisaient déjà le midazolam avant son AMM en 2021 dans les prises en charge palliatives à domicile. D'autres ne l'ont jamais utilisé, ni avant ni après et enfin certains médecins l'utilisaient de façon différente à la suite de sa mise à disposition en ville.

Conditions préalables :

Avant son utilisation, les médecins s'assuraient d'être dans le respect du cadre légal et déontologique de prescription du midazolam.

Ils informaient le patient et sa famille et s'assuraient d'être en accord avec le souhait du patient pour une prise en charge palliative au domicile.

Ils évaluaient et s'assuraient de la possibilité technique de la réalisation de cette dernière.

Afin d'éviter un mésusage ou même une erreur thérapeutique avec le midazolam, les médecins généralistes demandaient généralement un avis expert.

Ils se renseignaient auprès des équipes mobiles de soins palliatifs de Nantes ou de Saint-Nazaire, ou auprès des spécialistes hospitaliers (oncologues, gériatres) et des médecins coordonnateurs de la HAD.

Ils s'appuyaient aussi sur les réseaux de soins palliatifs : le RESPEL et le COMPAS en Loire-Atlantique.

Mise en place du traitement :

Le cas de figure le plus fréquent était la mise en place d'un traitement par Midazolam dans le cadre d'une HAD.

Ainsi grâce au recours de la HAD, le médecin généraliste validait avec un médecin coordonnateur les conditions de collégialité qu'il estimait nécessaire pour prendre la décision de sa mise en œuvre, ce qui lui permettait un partage de la responsabilité dans la prise de décision de la sédation.

La HAD lui assurait d'avoir le support technique nécessaire pour la surveillance 24h/24 du midazolam, et de son administration en continue via un pousse-seringue électrique. La surveillance était réalisée par des infirmiers qui pouvaient intervenir de jour comme de nuit.

Le fonctionnement de ce système reposait donc essentiellement sur les capacités d'intervention de la HAD.

Or, pour certains médecins, l'insuffisance de couverture territoriale de la HAD, le manque de médecins de HAD et de personnel soignant au sein de la HAD étaient des limites qui diminuaient les chances d'utiliser le midazolam au domicile.

Le rapport d'activité de la HAD de 2020-2021 met en évidence que 27,3 % de l'activité de la structure est consacrée à la prise en charge palliative au domicile et que la HAD était déjà confrontée à des difficultés de recrutement de personnel médical, infirmier ou aide-soignant (48). On peut supposer qu'il y aura des difficultés pour les médecins généralistes dont la prise en charge palliative et l'utilisation du midazolam reposent essentiellement sur cette structure.

L'amélioration de disponibilité de la HAD et l'amélioration de la rapidité de sa mise en place serait donc un enjeu majeur pour l'utilisation du midazolam à domicile.

Certains médecins, généralement habitués à l'usage du midazolam, l'utilisaient quand même en absence de l'HAD, sous forme d'administration discontinue en bolus, avec l'aide des professionnels de proximités tels que les infirmiers libéraux.

Hors HAD, il serait nécessaire de favoriser l'accès pour les médecins généralistes à du matériel comme les pousse-seringues électriques mais sans une surveillance adaptée y compris la nuit, leur usage semblerait compliqué.

L'augmentation de la couverture territoriale et des compétences de la HAD fait partie des mesures phares du 5ème plan National de développement des soins palliatifs et d'accompagnement de la fin de vie (49).

Mise à disposition du midazolam :

L'autorisation de mise sur le marché de 2021 qui permettait la délivrance en ville du midazolam a été saluée par les médecins généralistes, même s'ils n'étaient pas tous au courant de sa mise en vigueur.

Ils y voyaient là une reconnaissance de la légitimité du médecin généraliste à avoir accès à l'ensemble des traitements pouvant soulager son patient.

Sa mise à disposition était perçue comme une marque de confiance envers les généralistes, qui étaient à présent reconnus capables d'utiliser des traitements non anodins et dont l'usage pourrait potentiellement être détourné.

Ils percevaient sa mise à disposition comme une avancée dans les prises en charge palliatives au domicile, avec des moyens comparables à celui de l'hôpital.

Pour certains médecins, la mise à disposition du midazolam n'avait rien changé puisqu'ils pouvaient déjà l'utiliser via la HAD et n'avaient pas la volonté de faire autrement.

Cependant, les médecins généralistes mettaient en avant le fait que la fin de vie à domicile ne se limitait pas au midazolam et à la sédation palliative.

Ils dénonçaient une insuffisance d'amélioration sur les mesures qui permettraient son utilisation dans de bonnes conditions.

Les médecins font part de la nécessité de la mise en place d'un accès facilité à du matériel tel que les pompes à injections pour le midazolam, d'un accès aux

professionnels libéraux tels que les infirmiers et les aides-soignants et de protocoles bien établis.

Ainsi, bien qu'elle soit une avancée dans la reconnaissance des compétences des généralistes et qu'elle favorise son utilisation hors HAD par les médecins expérimentés, la mise à disposition du midazolam n'a pas pour autant réglé tous les problèmes de prise en charge palliative au domicile des généralistes.

Ces résultats confortent ceux obtenus dans les thèses de Decayeux.A de 2021 et de Gasser.I de 2023. Ils mettent en évidence dans d'autres régions du territoire Français le même sentiment mitigé quant à l'amélioration apportée par la mise à disposition du midazolam de 2021.

La conclusion est la même : tant que les autres aspects de l'ensemble global qu'est la prise en charge palliative au domicile ne sont pas aussi pris en compte, la mise à disposition du midazolam pour les médecins généralistes n'est pas suffisante pour permettre son utilisation en situations palliative à domicile (12,35).

Perspectives d'évolution :

Afin d'améliorer leurs pratiques vis-à-vis du midazolam et d'évoluer, les médecins prônent d'une part l'utilisation et le développement de plusieurs outils d'aide à la pratique.

La rédaction plus importante des directives anticipées par les patients permettrait aux médecins un support pour respecter la volonté des patients, lorsqu'ils ne sont plus capables de s'exprimer.

Les protocoles d'utilisation du midazolam sont perçus très favorablement par les médecins, de même que des recommandations claires et précises.

Or, ces recommandations existent déjà puisque la HAS et la SFAP ont publié en 2020 un guide sur la sédation palliative (9).

L'évolution à prévoir serait donc une plus large diffusion de ces recommandations à destination des médecins généralistes.

D'autre part, à la vue des difficultés qu'ont les médecins de Loire-Atlantique pour solliciter la HAD et pour pallier son délai de mise en œuvre, la création d'une équipe spécialisée en soins palliatifs qui se déplacerait au domicile dans le cadre de l'urgence serait intéressante à envisager, comme l'avaient suggéré certains médecins dans cette étude.

Le développement d'un tel projet est en cours d'expérimentation en Île de France avec le dispositif Pallidom (50).

CONCLUSION

Les médecins généralistes considèrent la prise en charge palliative des patients à leur domicile comme l'un des rôles importants de leur profession.

Le midazolam est un médicament qui répond bien aux besoins des médecins généralistes pour soulager les douleurs réfractaires de leurs patients en situation palliative à domicile.

Son utilisation en pratique dépend fortement de l'expérience personnelle des médecins généralistes, de leurs formations et du rapport de chacun avec la mort.

C'est pourquoi son autorisation de mise sur le marché en 2021 est perçue de façon ambivalente.

D'une part, les médecins généralistes pensent qu'elle est bénéfique et qu'elle permet un usage facilité du midazolam au domicile, sans devoir nécessairement passer par des structures hospitalières. Elle permet alors le soulagement du patient dans un délai rapide.

D'autre part, les difficultés rencontrées lors de l'utilisation du midazolam au domicile ne semblent pas résider uniquement dans un problème de disponibilité du produit.

Ainsi, demeurent les freins essentiels liés aux craintes personnelles des médecins et aux difficultés pratiques sur le terrain.

Le midazolam reste, pour les médecins généralistes, un médicament d'utilisation complexe, qui nécessite du matériel spécifique et difficile d'accès en ville. Il impose une surveillance accrue des patients, impossible à mener seul.

C'est un médicament qui exige une formation préalable à son usage, et bien qu'il existe des recommandations, elles ne semblent pas toujours être connues des médecins.

Enfin, il s'agit pour les médecins généralistes d'utiliser un médicament dont l'issue peut être l'abrègement de la vie du patient, comportant le risque de mésusage ou d'erreur thérapeutique. La mise à disposition du midazolam n'a pas ôté les craintes médico-légales des médecins, ce qui constitue une limite lorsqu'ils doivent prendre la décision de l'utiliser.

Le développement des structures d'appui et de soutien au domicile, en particulier la HAD et les équipes spécialisées de soins palliatifs, semble être la principale démarche souhaitée par les médecins.

Elle leur permettrait l'utilisation palliative du midazolam pour leurs patients à domicile, que ce soit dans le cadre d'une sédation proportionnée ou même une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès.

Ces structures permettraient aux médecins généralistes de remplir à la fois les conditions légales et déontologiques nécessaires à l'utilisation du midazolam, ainsi que les conditions pratiques, de logistique et de surveillance liées à son usage.

À l'avenir, une meilleure formation au cours de leurs études, l'amélioration de la diffusion des recommandations existantes sur le midazolam et un plus large accompagnement par les structures spécialisées, telles que la HAD ou les EMSP, seraient les principaux leviers qui permettraient l'amélioration des prises en charge palliatives à domicile par les médecins généralistes.

BIBLIOGRAPHIE

1. Ministère de la santé et de la prévention. Le plan national développement des soins palliatifs et accompagnement de la fin de vie 2021-2024 [Internet]. 2021. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/les-soins-palliatifs-et-la-fin-de-vie/article/le-plan-national-developpement-des-soins-palliatifs-et-accompagnement-de-la-fin>
2. Castaing E (DREES/DIRECTION). L'état de santé de la population en France. Doss DREES. 2022;(102).
3. Cousin F, Gonçalves T, Dauchy S, Marsico G. Atlas des soins palliatifs et de la fin de vie en France Troisième édition - 2023.
4. Duhamel G, Mejane J, Piron P. Les soins palliatifs et la fin de vie à domicile. 2017 p. 86. Report No.: 2016-064R.
5. IFOP. Sondage Ifop pour la Fondation ADREA | SFAP - site internet [Internet]. 2016 [cité 14 sept 2023]. Disponible sur: <https://sfap.org/actualite/sondage-ifop-pour-la-fondation-adrea>
6. Pennec S, Gaymu J, Riou F, Morand E, Pontone S, Aubry R, et al. Mourir chez soi : un souhait majoritaire mais une situation peu fréquente. Popul Sociétés. 2015;N° 524(7):1.
7. Raskopf G. La sédation palliative à domicile : les difficultés de mise en oeuvre rencontrées par les médecins généralistes. Enquête descriptive auprès des praticiens de Midi-Pyrénées [Internet] [exercice]. Université Toulouse III - Paul Sabatier; 2017 [cité 19 févr 2021]. Disponible sur: <http://thesesante.ups-tlse.fr/2184/>
8. Société Française d'Accompagnement et de soins Palliatifs. Les recommandations sur la sédation | SFAP - site internet [Internet]. 2022 [cité 18 sept 2023]. Disponible sur: <https://sfap.org/rubrique/les-recommandations-sur-la-sedation>
9. Haute Autorité de Santé. Comment mettre en œuvre une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès ? [Internet]. 2020 [cité 5 oct 2023]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2832000/fr/comment-mettre-en-oeuvre-une-sedation-profonde-et-continue-maintenue-jusqu-au-deces
10. Haute Autorité de Santé [Internet]. 2021 [cité 9 oct 2023]. MIDAZOLAM MYLAN (midazolam). Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3299676/fr/midazolam-mylan-midazolam
11. Arrêté du 15 décembre 2021 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics [Internet]. 2021 [cité 9 oct 2023]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043673274>

12. Decayeux A. Prises en charge palliatives et fins de vie au domicile : opinions et attentes des généralistes sur la mise à disposition et l'utilisation du midazolam en médecine générale. 28 juin 2021;88.
13. Boulnois D. La sédation à domicile des patients en fin de vie: représentations, ressentis et difficultés rencontrées. Étude qualitative auprès de médecins généralistes de la Somme [Thèse d'exercice]. [1968-....., France]: Université de Picardie Jules Verne; 2019.
14. Insee. Décès et taux de mortalité | Insee [Internet]. 2023 [cité 5 oct 2023]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2383440>
15. Observatoire national de la fin de vie : rapport 2011 - Fin de vie : un | vie-publique.fr [Internet]. 2012 [cité 14 sept 2023]. Disponible sur: <http://www.vie-publique.fr/rapport/32311-observatoire-national-de-la-fin-de-vie-rapport-2011-fin-de-vie-un>
16. Loi n° 99-477 du 9 juin 1999 visant à garantir le droit à l'accès aux soins palliatifs (1) - Légifrance [Internet]. 1999 [cité 22 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000005628031/2019-11-13/>
17. Définition et organisation des soins palliatifs en France | SFAP - site internet [Internet]. [cité 26 sept 2023]. Disponible sur: <https://sfap.org/rubrique/definition-et-organisation-des-soins-palliatifs-en-france>
18. Société Française d'Accompagnement et de soins Palliatifs. Circulaire Laroque | SFAP - site internet [Internet]. [cité 22 sept 2023]. Disponible sur: <https://sfap.org/document/circulaire-laroque>
19. LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1) [Internet]. 2002 [cité 22 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000227015/>
20. Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie (1) [Internet]. 2005 [cité 22 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000446240/2005-04-23/>
21. LOI n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie (1) [Internet]. 2016 [cité 22 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGIARTI000031971126/2016-02-04/>
22. Rapport de la Convention Citoyenne sur la fin de vie cese | vie-publique.fr [Internet]. 2023 [cité 26 sept 2023]. Disponible sur: <http://www.vie-publique.fr/rapport/288846-rapport-de-la-convention-citoyenne-sur-la-fin-de-vie-cese>
23. Gerecke M, Pieri L. Le midazolam. Données chimiques et neuropharmacologie expérimentale. Ann Fr Anesth Réanimation. 1984;3(3):155-61.
24. Descroix V, André JF, Pong S. Le midazolam. 1^{re} partie : pharmacologie. Médecine Buccale Chir Buccale. nov 2012;18(4):339-45.

25. Bolon M, Boulieu R, Flamens C, Paulus S, Bastien O. Sédation par le midazolam en réanimation : aspects pharmacologiques et pharmacocinétiques. *Ann Fr Anesth Réanimation*. juin 2002;21(6):478-92.
26. Résumé des caractéristiques du produit - MIDAZOLAM AGUETTANT 5 mg/ml, solution injectable - Base de données publique des médicaments [Internet]. [cité 27 sept 2023]. Disponible sur: <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=63020895&typedoc=R#RcpPosoAdmin>
27. Frasca M, Jonveaux T, Lhuair Q, Bidegain-Sabas A, Chanteclair A, Francis-Oliviero F, et al. Sedation practices in palliative care services across France: a nationwide point-prevalence analysis. *BMJ Support Palliat Care* [Internet]. 18 juill 2023 [cité 9 oct 2023]; Disponible sur: <https://spcare.bmj.com/content/early/2023/07/18/spcare-2023-004261>
28. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 19 févr 2021]. Comment mettre en œuvre une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès ? Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2832000/fr/comment-mettre-en-oeuvre-une-sedation-profonde-et-continue-maintenue-jusqu-au-deces
29. Louvet Monory É. La sédation en situation palliative terminale au domicile par le médecin généraliste [Internet] [Thèse d'exercice]. [2014-...., France]: Université de Bordeaux; 2017 [cité 6 oct 2023]. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01658822>
30. Le Gall-Grimaux C. Sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès à domicile: état des lieux des pratiques des médecins généralistes du Maine-et-Loire [Internet] [Thèse d'exercice]. [1972-...., France]: Université d'Angers; 2018 [cité 6 oct 2023]. Disponible sur: <http://dune.univ-angers.fr/fichiers/15008819/2018MCEM9386/fichier/9386F.pdf>
31. Boulnois D. La sédation à domicile des patients en fin de vie: représentations, ressentis et difficultés rencontrées. Étude qualitative auprès de médecins généralistes de la Somme.
32. Bec M. Sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès à domicile: expérience de médecins généralistes [Internet] [Thèse d'exercice]. [1972-...., France]: Université d'Angers; 2019 [cité 6 oct 2023]. Disponible sur: <http://dune.univ-angers.fr/fichiers/15008856/2019MCEM9945/fichier/9945F.pdf>
33. François P, Mermet O. Comment les médecins généralistes perçoivent-ils la possibilité d'utiliser le MIDAZOLAM pour des pratiques sédatives en soins palliatifs à domicile ? [Internet]. 2021-...., France; 2022 [cité 6 oct 2023]. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03791431/document>
34. Leclerc H. Midazolam: connaissances et usages des médecins généralistes du territoire Sud Gironde [Internet] [Thèse d'exercice]. [2014-...., France]: Université de Bordeaux; 2022 [cité 6 oct 2023]. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03629581>

35. Gasser I. Utilisation du Midazolam en situation palliative dans le cadre d'une sédation et autorisation de mise sur le marché de cette molécule étendue en médecine de ville: perception des médecins généralistes dans le territoire de Basse-Alsace- Sud-Moselle [Internet] [Thèse d'exercice]. [2012-....., France]: Université de Lorraine; 2023 [cité 6 oct 2023]. Disponible sur: http://docnum.univ-lorraine.fr/public/MED_T_2023_1094_GASSER_ISABELLE.pdf
36. Le Gall-Grimaux C, Guineberteau C, Bec M, Pignon A, Gutierrez D. Sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès à domicile : état des lieux des pratiques des médecins généralistes du Maine-et-Loire. *Médecine Palliat.* 1 juin 2019;18(3):116-25.
37. Prescrire. Fin de vie à domicile : la sédation profonde plus facile d'accès [Internet]. 2022 [cité 9 oct 2023]. *Rev Prescrire* 2022 ; 42 (466) : 584-585. Disponible sur: <https://www.prescrire.org/fr/3/31/64518/0/NewsDetails.aspx>
38. Cueille V. Le médecin généraliste face à la fin de vie à domicile : connaissances, compétences et limites. État des lieux auprès des médecins généralistes de la Seine Maritime et de l'Eure. 14 sept 2017;103.
39. Cabé MH, Blandin O, Poutout G. Rapport sur l'état des lieux du dispositif de soins palliatifs au niveau national | Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques [Internet]. 2009 [cité 5 oct 2023]. Disponible sur : <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications/documents-de-travail-1998-2019/rapport-sur-letat-des-lieux-du-dispositif-de-soins>
40. Société Française d'Accompagnement et de soins Palliatifs. Les formations diplômantes | SFAP - site internet [Internet]. [cité 6 oct 2023]. Disponible sur : <https://sfap.org/rubrique/les-formations-diplomantes>
41. Boisserie-Lacroix L, Marquestaut O, de Stampa M. Patients en situation palliative en hospitalisation à domicile : trajectoires de soins et caractéristiques cliniques. *Santé Publique.* 2017;29(6):851-9.
42. Prampart S, Huon JF, Colpaert A, Delavaud C, Nizard J, Evin A. Deep continuous sedation at the patient's request until death in a palliative care unit: retrospective study. *BMJ Support Palliat Care.* 11 sept 2023;spcare-2023-004551.
43. Roffé M, Cadwallader JS. Les difficultés rencontrées par les médecins généralistes en France lors de la prise en charge à domicile de patients en phase palliative d'une maladie grave [Internet]. France; 2020 [cité 6 oct 2023]. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02489812/document>
44. Rietjens JAC, van Zuylen L, van Veluw H, van der Wijk L, van der Heide A, van der Rijt CCD. Palliative sedation in a specialized unit for acute palliative care in a cancer hospital: comparing patients dying with and without palliative sedation. *J Pain Symptom Manage.* sept 2008;36(3):228-34.
45. Sykes N, Thorns A. The use of opioids and sedatives at the end of life. *Lancet Oncol.* mai 2003;4(5):312-8.

46. Lancelot S. Le Quotidien du Médecin. 2020 [cité 5 oct 2023]. Le généraliste mis en examen pour avoir prescrit du midazolam auditionné par un juge d'instruction. Disponible sur: <https://www.lequotidiendumedecin.fr/actu-medicale/le-generaliste-mis-en-examen-pour-avoir-prescrit-du-midazolam-auditionne-par-un-juge-dinstruction>
47. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 19 févr 2021]. Comment mettre en œuvre une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès ? Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2832000/fr/comment-mettre-en-oeuvre-une-sedation-profonde-et-continue-maintenue-jusqu-au-deces
48. MICHEL R. Le rapport d'activité de la FNEHAD 2021-2022 est disponible ! [Internet]. FNEHAD. 2023 [cité 6 oct 2023]. Disponible sur: <https://www.fnehad.fr/2023/01/19/le-rapport-dactivite-de-la-fnehad-2021-2022-est-disponible/>
49. Ministère de la Santé et de la Prévention. 2023 [cité 5 oct 2023]. Le plan national développement des soins palliatifs et accompagnement de la fin de vie 2021-2024. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/les-soins-palliatifs-et-la-fin-de-vie/article/le-plan-national-developpement-des-soins-palliatifs-et-accompagnement-de-la-fin>
50. AP-HP. LANCEMENT DE L'EXPERIMENTATION PALLIDOM DE L'HOSPITALISATION A DOMICILE AP-HP [Internet]. 2021 [cité 5 oct 2023]. Disponible sur: <https://www.aphp.fr/contenu/lancement-de-lexperimentation-pallidom-de-lhospitalisation-domicile-ap-hp>

Annexes :

Annexe 1 : Outil SEDAPALL pour la typologie des pratiques sédatives à visée palliative en fin de vie.

Axe D Durée prescrite détaillé	Contexte	Type détaillé
D1 Sédation transitoire (réversible*)		
	Sédation de très courte durée pour soins ou actes entraînant un inconfort réfractaire*	D1a
	Sédation nocturne pour insomnie réfractaire*	D1b
	Autres situations	D1c
D2 Sédation de durée indéterminée (potentiellement réversible*)		
	Situations d'urgences palliatives anticipées* (détresse asphyxique, hémorragique ou agitation terminale)	D2a
	Autres situations	D2b
D3 Sédation maintenue jusqu'au décès (irréversible*)		
	Dans le cadre du droit à la SPCMJD* si souffrances réfractaires aux traitements ET d'un pronostic engagé à court terme* pour un patient exprimant une demande* de SPCMJD	D3a
	Dans le cadre du droit à la SPCMJD* si refus par un patient d'un traitement de maintien artificiel en vie et qui exprime une demande* de SPCMJD afin de prévenir une souffrance insupportable	D3b
	Dans le cadre du droit à la SPCMJD* si une décision d'arrêt de traitements de maintien artificiel en vie chez un patient hors d'état d'exprimer sa volonté	D3c
	Hors du cadre du droit à la SPCMJD*	D3d

Axe C Consentement* détaillé	Contexte	Type détaillé
C0 Absence de consentement		
	Patient dans l'incapacité d'exprimer sa volonté	C0a
	Consentement non recueilli (avec argumentation)	C0b
C1 Consentement donné par anticipation		
	Consentement anticipé recueilli oralement	C1a
	Consentement exprimé dans les directives anticipées du patient	C1b
C2 Consentement		C2
C3 Demande de sédation		
	Demande spontanée du patient	C3a
	Demande du droit à la sédation dans le cadre légal de la SPCMJD*	C3b

Annexe 2 : Échelle de vigilance-agitation de Richmond (Richmond agitation sedation scale RASS).

+4	combatif	combatif, danger immédiat envers l'équipe.
+3	très agité	tire, arrache tuyaux et cathéters et/ou agressif envers l'équipe
+2	agité	mouvements fréquents sans but précis et/ou désadaptation au respirateur
+1	ne tient pas en place	anxieux ou craintif, mais mouvements orientés, peu fréquents, non vigoureux, non agressifs
0	éveillé et calme	
-1	somnolent	Pas complètement éveillé, mais reste éveillé avec contact visuel à l'appel (> 10 sec)
-2	diminution légère de la vigilance	Reste éveillé brièvement avec contact visuel à l'appel (< 10sec)
-3	diminution modérée de la vigilance	N'importe quel mouvement à l'appel (ex : ouverture des yeux) mais pas de contact visuel
-4	diminution profonde de la vigilance	Aucun mouvement à l'appel, n'importe quel mouvement à la stimulation physique (friction non nociceptive de l'épaule ou du sternum)
-5	non réveillable	Aucun mouvement, ni à l'appel, ni à la stimulation physique (friction non nociceptive de l'épaule ou du sternum)

Annexe 3 : Guide d'entretien

GUIDE D'ENTRETIEN SEMI-DIRECTIF

- 1) Présentation brève du projet de thèse.
- 2) Caractéristiques du médecin interrogé :

- Âge
- Mode d'exercice en cabinet seul ou en groupe
- Date du début d'exercice
- DU ou formation complémentaire en soins palliatifs
- Réalisation ou non de sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès

1) Pouvez-vous me raconter votre dernière expérience de prise en charge au domicile de patient en fin de vie ?

Relance : Quel rôle a selon vous le médecin traitant dans la prise en charge des patients en fin de vie à domicile ?

Relance : Quelles sont les difficultés que vous rencontrez dans la prise en charge des patients en fins de vie à leur domicile ?

2) Comment mettez-vous en œuvre la prise en charge d'un patient en fin de vie à son domicile ?

Relance : Quels sont vos partenaires pour la prise en charge des patients en fin de vie à domicile ?

Relance : Quels sont les symptômes que vous rencontrez le plus souvent ?

Relance : Quels médicaments utilisez-vous ? Avez-vous déjà utilisé le Midazolam à domicile ?

Comment ?

3) Que pensez-vous de la mise à disposition en ville du Midazolam ?

Relance : Comment la mise à disposition en ville du Midazolam va changer votre prescription de ce médicament ?

4) Quels sont selon vous les avantages et les inconvénients du Midazolam (dans la prise en charge d'un patient en fin de vie à domicile) ?

5) Quelles sont selon-vous les conditions préalables à l'utilisation du Midazolam ?

6) En cas d'échec ou d'absence de Midazolam, comment feriez-vous ?

7) Comment doit être encadrée selon vous l'utilisation en ville du Midazolam ?

Relance : Quelle surveillance est selon vous nécessaire lors d'un traitement par midazolam ?

8) Parallèlement à la mise à disposition du Midazolam en ville, quelles mesures vous semblent nécessaires pour améliorer la prise en charge des patients en fin de vie à leur domicile ?

Relance : Pensez-vous que la mise en libre disposition du Midazolam à l'attention des médecins de ville soit suffisante pour améliorer les prises en charge à domicile des patients en fin de vie ?

Annexe 4 : Formulaire de consentement

Formulaire d'Information et de Consentement à l'intention des intervenants

-

Mise à disposition du midazolam dans la prise en charge des fins de vie à domicile : représentations et pratiques des médecins généralistes en Loire-Atlantique

Investigateur à l'étude : Tristan FAYARD, étudiant en médecine générale.

-

Directrice de thèse : Dr Le Moing-Pelon Anne

-

Promoteur : Faculté de Médecine de Nantes, Département de Médecine Générale.

Je suis médecin généraliste remplaçant, rattaché à l'université de Nantes. Dans le cadre de ma thèse de fin d'études, je m'intéresse aux représentations et aux pratiques des médecins généralistes vis à vis de la mise à disposition du midazolam dans les prises en charge des fins de vie à domicile

L'objectif principal de mon travail est d'explorer comment vous percevez ce médicament et comment vous l'utilisez en pratique, et ce qui a changé depuis sa mise à disposition en ville. L'objectif secondaire est d'explorer les freins ou limites à son utilisation en ville, et plus globalement ce qui limite la prise en charge des fins de vie à domicile par les médecins généralistes

Les entretiens sont enregistrés, puis retranscrits à l'écrit. Toutes les données seront anonymisées et soumises au secret professionnel. Les enregistrements audios seront ensuite effacés.

Vous avez la liberté de refuser de participer à cette étude à tout moment. Vous avez également la liberté de ne pas répondre à certaines questions, sans avoir à vous justifier.

Si vous acceptez, vous êtes libre de changer d'avis à tout moment, et ceci sans avoir à vous justifier.

Dans ce cas, les données obtenues avant que votre consentement n'ait été retiré pourront être utilisées, sauf opposition expresse de votre part. Les données recueillies après le retrait de votre consentement ne seront pas utilisées pour cette recherche.

Merci beaucoup pour votre attention et pour votre collaboration à cette recherche.

Je soussigné(e)..... consens librement à participer à la recherche intitulée : « **Mise à disposition du midazolam dans la prise en charge des fins de vie à domicile : représentations et pratiques des médecins généraliste en Loire Atlantique**».

J'ai pris connaissance du formulaire et je comprends le but, la nature, les avantages et les inconvénients du projet de recherche.

Fait à :

Signature :

Le :

Titre de thèse : Mise à disposition du Midazolam dans la prise en charge des patients en fin de vie à domicile : Représentations et pratiques des médecins généralistes en Loire-Atlantique.

RESUME

Introduction : En France, 85 % des habitants souhaitent finir leur vie à domicile. La difficulté d'accès au midazolam était considérée par les médecins généralistes comme un obstacle pour mener à bien la prise en charge palliative à domicile. Depuis 2021, le midazolam possède l'AMM dans les sédations palliatives et a été mis à disposition en médecine de ville. L'objectif principal de cette étude était d'étudier quelles étaient les représentations des médecins généralistes sur le midazolam et comment cela influençait leurs pratiques dans la prise en charge palliative à domicile.

Méthode : Étude qualitative avec réalisation d'entretiens semi-dirigés auprès de médecins généralistes libéraux, exerçant en Loire-Atlantique et prenant en charge des patients en fin de vie à domicile.

Résultats : Onze entretiens ont été réalisés de mars à août 2023. Le midazolam était perçu comme un médicament bénéfique et utilisable dans la sédation palliative au domicile. Son autorisation de mise sur le marché était perçue comme une avancée pour la médecine générale et pour les soins palliatifs à domicile. Cependant, sa modification d'AMM ne permettait pas de supprimer les difficultés logistiques, matérielles, et les craintes médico-légales qui limitaient son usage par les médecins généralistes.

Conclusion : L'utilisation du midazolam à domicile par les médecins généralistes dépendait de l'expérience vécue et de la formation de chacun. Si l'autorisation de mise sur le marché du midazolam a permis de faciliter sa disponibilité, son usage demeure limité par les difficultés éthiques, techniques et matérielles auxquelles sont confrontés les médecins généralistes. La problématique de l'usage du midazolam à domicile s'intègre dans un ensemble global, que constitue la prise en charge palliative à domicile. Elle connaîtra une amélioration si tous les facteurs qui conditionnent son utilisation sont assimilés et appliqués.

MOTS-CLES

Soins palliatifs, Midazolam, Sédation, Domicile, Médecins généralistes, Recherche qualitative