

Etude sur les conditions de réalisation des préparations et des reconstitutions des anticancéreux dans les établissements de santé

Etude pour la DHOS

Septembre 2005

Référence : 2004-026

Version N°5

DHOS
8 avenue de Ségur
75007 Paris

Contacts :
Docteur Jean Marc Nadal

CEMKA-EVAL
43, bld du Maréchal Joffre
92340 BOURG LA REINE

Responsable(s) du projet :
Docteur Stéphane Bouée
Docteur Antoine Lafuma
Mlle Fatiha Jaroud

Sommaire

Résumé	3
1 INTRODUCTION	5
2 OBJECTIFS	6
3 METHODOLOGIE.....	7
3.1 Réalisation de l'enquête.....	7
3.2 Données recueillies.....	7
3.3 Traitement des données.....	7
4 RESULTATS	9
4.1 Déroulement de l'enquête	9
4.2 Généralités	9
4.3 Moyens à disposition dans la PUI.....	11
4.4 Moyens à disposition dans les services cliniques	13
4.5 Préparation/reconstitution de médicaments anticancéreux pour une administration à domicile	14
4.6 Résultats par région.....	16
5 CONCLUSION.....	18
6 ANNEXES	19
6.1 Tableaux statistiques	19
6.2 Questionnaire	28

Résumé

L'objectif de cette étude est de réaliser un état des lieux des conditions de réalisation des préparations et des reconstitutions des anticancéreux dans les établissements de santé pour les patients hospitalisés et les patients traités à domicile.

Un questionnaire de 4 pages a été adressé à tous les établissements de santé ayant réalisé au moins 52 séances de chimiothérapie en 2003 (en moyenne une par semaine), soit 877 établissements : 62 établissements de référence, 137 établissements orientés en cancérologie, 11 établissements fusionnés et 679 autres établissements de santé (ayant réalisé au moins 52 séances de chimiothérapie en 2003). Les établissements classés comme sites de référence ou orientés en cancérologie n'ayant pas répondu ont été relancés par téléphone afin de le renvoyer ou d'y répondre directement par téléphone.

Parmi les 877 établissements, 512 (58,4 %) ont répondu au questionnaire : 48 établissements de référence sur les 62 (77,4 %), 110 établissements orientés sur les 137 (80,3 %), les 11 établissements fusionnés et 343 autres établissements sur les 679 (50,5 %). Les 11 établissements fusionnés ont été regroupés avec les établissements de référence pour la suite de l'analyse.

Les 2 tiers des établissements de référence réalisent plus de 10 000 reconstitutions par an alors que respectivement 17,9 % et 9,0 % en réalisent autant parmi les établissements orientés et autres.

Dans les établissements de référence, 44,8 % des reconstitutions sont réalisées exclusivement dans la PUI, 8,6 % exclusivement dans les services cliniques et 46,6 % dans la PUI et dans les services cliniques. La proportion d'établissements orientés et autres effectuant la reconstitution exclusivement dans la PUI est peu différente (respectivement 44,0 % et 40,8 %).

Lorsque les reconstitutions sont réalisées à la fois dans la PUI et dans les services cliniques, la majeure partie est réalisée dans la PUI pour les établissements de référence et les autres établissements (respectivement 82,7 % et 75,4 %). Pour les établissements orientés, environ la moitié des reconstitutions sont réalisées dans la PUI et la moitié dans les services cliniques.

Respectivement 91,4 %, 79,6 % et 75,3 % des pharmacies des établissements de référence, orientés et autres disposent de locaux dédiés à la reconstitution d'anticancéreux.

Lorsque les établissements disposent d'un local dédié, les caractéristiques de ces locaux sont respectivement dans les établissements de référence, orientés et autres :

- Une surface en moyenne de 45 m², 32 m² et 27 m² ;
- Un nombre de pièces de 2,5, 2,1 et 1,8 ;
- La disposition d'un SAS d'habillage dans 71,7 %, 54,7 % et 45,2 % des cas ;
- Une pièce réservée à la préparation dans 84,9 %, 86,0 % et 82,4 % des cas ;

- Une pièce réservée au stockage dans 54,7 %, 44,2 % et 41,6 % des cas.

Parmi les établissements de référence, orientés et autres respectivement :

- 32,2 %, 39,1 % et 21,9 % disposent d'un isolateur ;
- 67,8 %, 48,2 % et 56,6 % disposent d'une hotte ;
- 81,1 %, 60,2 % et 48,0 % disposent d'un pharmacien affecté à la préparation/reconstitution dont le nombre est peu différent selon le type de centre, environ 0,6 en équivalent temps plein ;
- 87,7 %, 71,6 % et 55,4 % disposent d'un préparateur affecté à la préparation/reconstitution dont le nombre en équivalent temps plein est de 2,7, 1,6 et 0,6 dans les 3 types de sites ;
- 63,0 %, 28,6 % et 20,3 % disposent d'un assistant affecté à la préparation/reconstitution dont le nombre est peu différent selon le type de centre, environ 0,8 en équivalent temps plein.

Des reconstitutions sont faites dans les services cliniques pour environ la moitié des établissements, sans différences importantes selon le type de centre. Parmi ces établissements :

- Le nombre de services cliniques concernés est en moyenne de 6,2 dans les établissements de référence et de 2,5 et 2,2 respectivement dans les établissements orientés et autres ;
- Le nombre de services cliniques avec une hotte ou un isolateur est en moyenne de 3,0 dans les établissements de référence et de 1,6 et 1,3 respectivement dans les établissements orientés et autres.

Respectivement 36,8 %, 20,0 % et 14,4 % des établissements de référence, orientés et autres ont des modes d'organisation rattaché à l'établissement qui réalisent des chimiothérapies à domicile. Le principal mode d'organisation est une structure d'hospitalisation à domicile (HAD), puis les conventions avec des professionnels libéraux et enfin les réseaux de soins.

Le lieu de préparation/reconstitution est le plus souvent dans la PUI ou dans les services cliniques mais la préparation/reconstitution est réalisée au domicile du patient dans respectivement 16,7 %, 43,8 % et 18,7 % des cas pour les établissements de référence, orientés et autres.

1 INTRODUCTION

Dans le cadre du Plan de Lutte contre le cancer, le ministère de la santé a souhaité réaliser une étude sur les unités de préparation et de reconstitution centralisées des anticancéreux dans les établissements de santé prenant en charge des malades atteints de cancer. Ces établissements se partagent entre des sites de références, des sites orientés en cancérologie et des sites de proximité, selon la circulaire DGS/DH n° 98/213 du 24 mars 1998. D'après cette circulaire, seuls les sites de références et les sites orientés ont l'obligation d'être équipés d'une unité de préparation et de reconstitution centralisée des anticancéreux.

Mais l'étude a porté sur l'ensemble des établissements pour connaître également la situation dans les établissements de proximité, qui sont éventuellement susceptibles d'être impliqués dans la réalisation de chimiothérapies à domicile.

Bien que le texte de référence en matière d'organisation des soins en cancérologie soit la circulaire DHOS n°2005/101 du 22 février 2005 décrivant l'ensemble des mesures prévues par le plan cancer dans le champ du soin et permettant d'élaborer les SROS de 3^{ème} génération c'est la circulaire DGS/DH n° 98/213 du 24 mars 1998 et traduite dans les SROS de 2^{ème} génération qui a permis pour cette étude l'identification des établissements de santé.

2 OBJECTIFS

Les objectifs de cette étude étaient de :

- Dresser une cartographie des unités centralisées de préparation des anticancéreux selon la catégorie des sites ;
- D'identifier les besoins matériels, logistiques et humains pour :
 - o Se mettre aux normes des recommandations ;
 - o Répondre à une augmentation de l'activité, soit actuelle, soit potentielle en cas de développement de la chimiothérapie à domicile, de demandes futures en provenance de réseaux de soins, d'autres structures hospitalières etc.

D'autres questions ont concerné le lieu de la centralisation d'unité de préparation (pharmacie ou service clinique) et la réalisation effective ou non de toutes les reconstitutions dans cette unité, la préparation d'unités de chimiothérapie administrées à domicile : en HAD, par des réseaux, ou par des infirmières libérales.

3 METHODOLOGIE

3.1 Réalisation de l'enquête

Un questionnaire de 4 pages a été adressé à tous les établissements de santé ayant réalisé au moins 52 séances de chimiothérapie en 2003 (en moyenne une par semaine). Ce questionnaire a été adressé au pharmacien de l'établissement avec une enveloppe T pour le renvoyer. Parallèlement, un courrier a été envoyé par la DHOS au directeur de l'établissement pour l'informer de la réalisation de cette étude.

Les établissements classés comme sites de référence ou orientés en cancérologie n'ayant pas répondu à ce questionnaire ont été relancés par téléphone afin de le renvoyer ou d'y répondre directement par téléphone.

3.2 Données recueillies

Le questionnaire comportait des questions portant sur les points suivants :

- Existence ou non d'une unité de préparation et de reconstitution centralisée des anticancéreux ;
- Si oui, année de mise en service, activité, personnel intervenant dans ces unités, équipement, procédures, ... ;
- Implication éventuelle dans le cadre de chimiothérapie à domicile.

3.3 Traitement des données

Après conception de la base de données et programmation du masque de saisie, les questionnaires ont fait l'objet d'une double saisie.

Un contrôle des données a été effectué pour rechercher les valeurs aberrantes ou incohérentes.

L'analyse statistique a été effectuée par CEMKA-EVAL avec le logiciel SAS® version 8.1.

Cette analyse comprend :

- Une analyse descriptive pour les variables quantitatives (paramètres de valeurs centrales et de dispersion, intervalles de confiance à 95%) et qualitatives (répartitions, pourcentages) ;

- Les analyses comparatives ont été effectuées en utilisant le test du χ^2 ou le test exact de Fisher pour les variables qualitatives et le test t de Student ou de Wilcoxon pour les variables quantitatives.

Le seuil de signification des tests est fixé à 5%.

4 RESULTATS

4.1 Déroutement de l'enquête

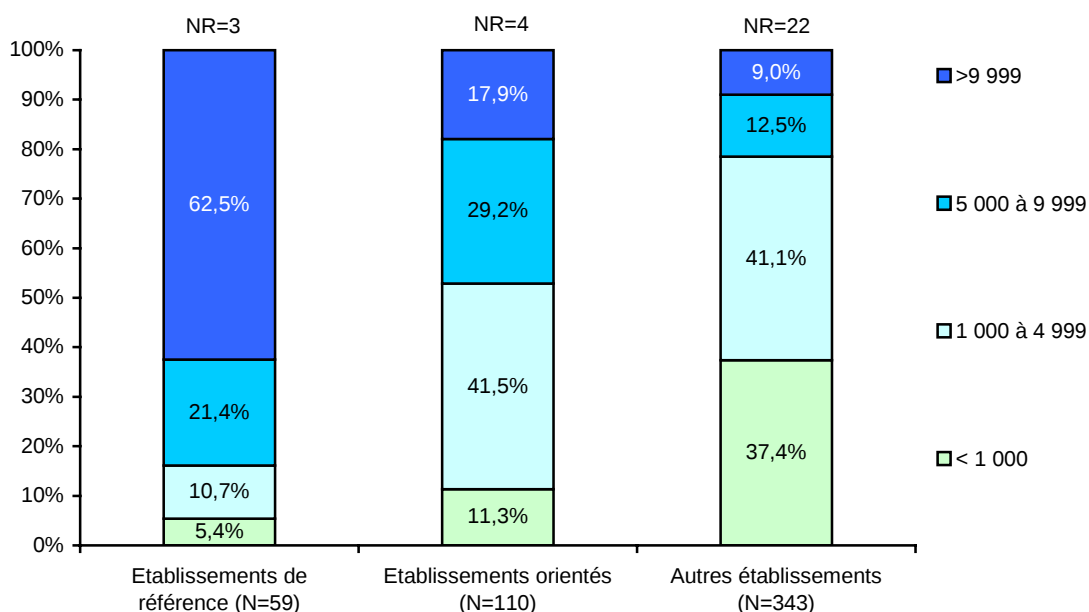
Le questionnaire a été envoyé à 878 établissements : 61 établissements de référence, 136 établissements orientés en cancérologie, 11 établissements fusionnés et 670 autres établissements de santé (ayant réalisé au moins 52 séances de chimiothérapie en 2003).

Parmi ceux ci, 512 (58,4 %) ont répondu à ce questionnaire : 48 établissements de référence sur les 61 (78,7 %), 110 établissements orientés sur les 136 (80,9 %), les 11 établissements fusionnés et 343 autres établissements sur les 670 (51,1 %). Les 11 établissements fusionnés ont été regroupés avec les établissements de référence pour la suite de l'analyse.

4.2 Généralités

Les 2 tiers des établissements de référence réalisent plus de 10 000 reconstitutions par an alors que respectivement 17,9 % et 9,0 % en réalisent autant parmi les établissements orientés et autres (Figure 1).

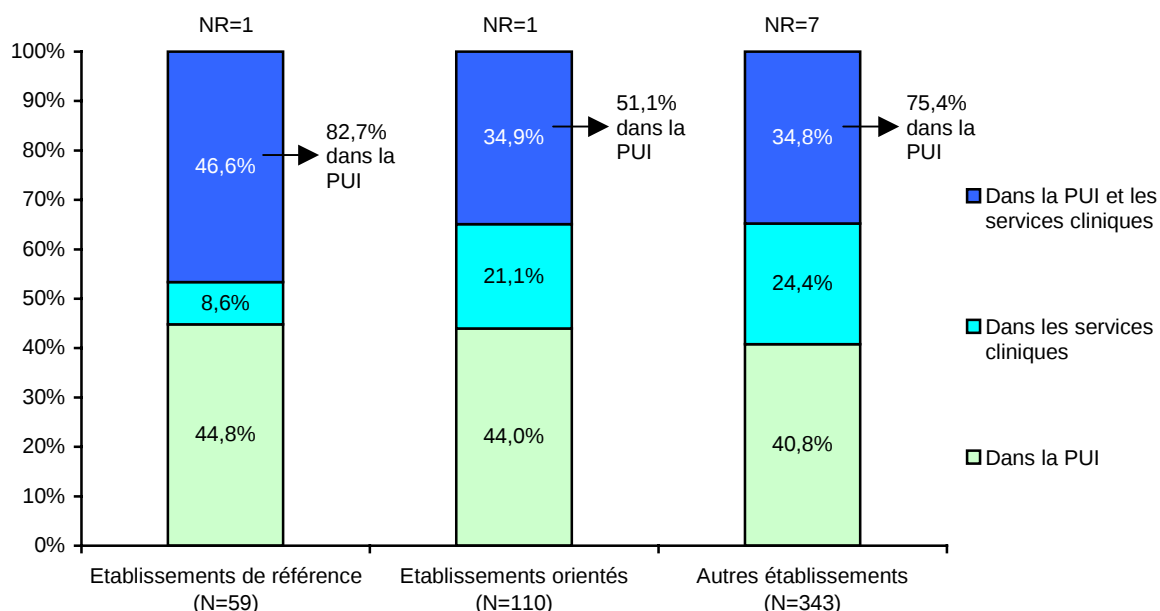
Figure 1 : Nombre de reconstitutions d'anticancéreux réalisées en 2004



Parmi les 58 établissements de référence ayant répondu à cette question, 44,8 % (N=26) des reconstitutions sont réalisées exclusivement dans la PUI, 8,6 % (N=5) exclusivement dans les services cliniques et 46,6 % (N=27) dans la PUI et dans les services cliniques (Figure 2). Parmi les 109 établissements orientés et les 336 autres établissements effectuant la reconstitution exclusivement dans la PUI est peu différente (respectivement 44,0 % et 40,8 %).

Lorsque les reconstitutions sont réalisées à la fois dans la PUI et dans les services cliniques, la majeure partie est réalisée dans la PUI pour les établissements de référence et les autres établissements (respectivement 82,7 % et 75,4 %). Pour les établissements orientés, environ la moitié des reconstitutions sont réalisées dans la PUI et la moitié dans les services cliniques.

Figure 2 : Lieu de reconstitution des anticancéreux



4.3 Moyens à disposition dans la PUI

Respectivement 91,4 %, 79,6 % et 75,3 % des établissements de référence, orientés et autres disposent de locaux dédiés à la reconstitution des anticancéreux (Tableau 1).

Parmi ces établissements, les caractéristiques de ces locaux sont respectivement dans les établissements de référence, orientés et autres :

- Une surface en moyenne de 45 m², 32 m² et 27 m² ;
- Un nombre de pièces de 2,5, 2,1 et 1,8 ;
- La disposition d'un SAS d'habillage dans 71,7 %, 54,7 % et 45,2 % des cas ;
- Une pièce réservée à la préparation dans 84,9 %, 86,0 % et 82,4 % des cas ;
- Une pièce réservée au stockage dans 54,7 %, 44,2 % et 41,6 % des cas.

Tableau 1 : Moyens à disposition dans la PUI

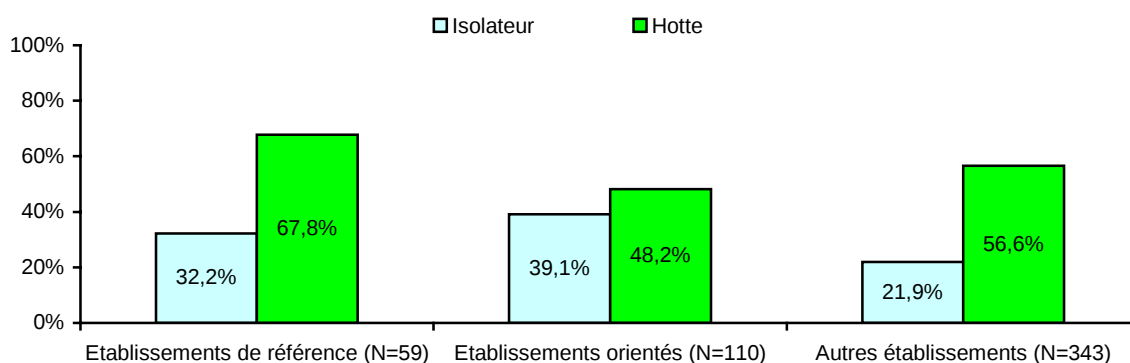
	Etablissements de référence (N=59) % (N)	Etablissements orientés (N=110) % (N)	Autres (N=343) % (N)	p
Disposition de locaux	NR=1	NR=2	NR=11	
➤ NON	8,6 % (5)	20,4 % (22)	24,7 % (82)	
➤ OUI	91,4 % (53)	79,6 % (86)	75,3 % (250)	0,02
➤ Si oui :				
Surface	NR=3	NR=5	NR=29	
➤ Moyenne (écart type)	45,0 (35,7)	32,4 (20,4)	27,2 (31,5)	
➤ Médiane (Min – Max)	40 (4 – 220)	30 (3 – 100)	17 (1 – 250)	<0,001
Nombre de pièces	NR=7	NR=6	NR=19	
➤ Moyenne (écart type)	2,5 (1,1)	2,1 (1,2)	1,8 (1,2)	
➤ Médiane (Min – Max)	3 (1 – 5)	2 (1 – 7)	1 (1 – 9)	<0,001
SAS d'habillage				
➤ NON	28,3 % (15)	45,3 % (39)	54,8 % (137)	
➤ OUI	71,7 % (38)	54,7 % (47)	45,2 % (113)	0,002
Pièce réservée à la préparation				
➤ NON	15,1 % (8)	14,0 % (12)	17,6 % (44)	
➤ OUI	84,9 % (45)	86,0 % (74)	82,4 % (206)	0,7
Pièce réservée au stockage				
➤ NON	45,3 % (24)	55,8 % (48)	58,4 % (146)	
➤ OUI	54,7 % (29)	44,2 % (38)	41,6 % (104)	0,2

NR : non répondants

Parmi les pharmacies des établissements de référence, orientés et autres respectivement (Figure 3) :

- 32,2 %, 39,1 % et 21,9 % disposent d'un isolateur ;
- 67,8 %, 48,2 % et 56,6 % disposent d'une hotte.

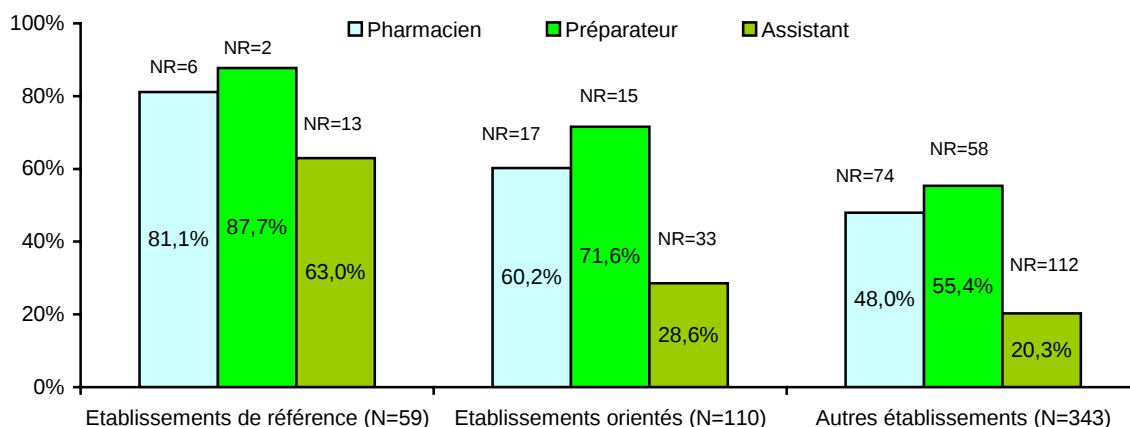
Figure 3 : Moyens à disposition dans la PUI



Parmi les établissements de référence, orientés et autres respectivement (Figure 4) :

- 81,1 %, 60,2 % et 48,0 % disposent d'un pharmacien affecté à la préparation/reconstitution dont le nombre est peu différent selon le type de centre : environ 0,6 en équivalents temps plein ;
- 87,7 %, 71,6 % et 55,4 % disposent d'un préparateur affecté à la préparation/reconstitution dont les nombres moyens en équivalents temps plein sont de 2,7, 1,6 et 0,6 dans les 3 types de sites ;
- 63,0 %, 28,6 % et 20,3 % disposent d'un assistant affecté à la préparation/reconstitution dont les nombres moyens sont peu différents selon le type de centre : environ 0,8 en équivalents temps plein.

Figure 4 : Personnel affecté à la préparation/reconstitution



4.4 Moyens à disposition dans les services cliniques

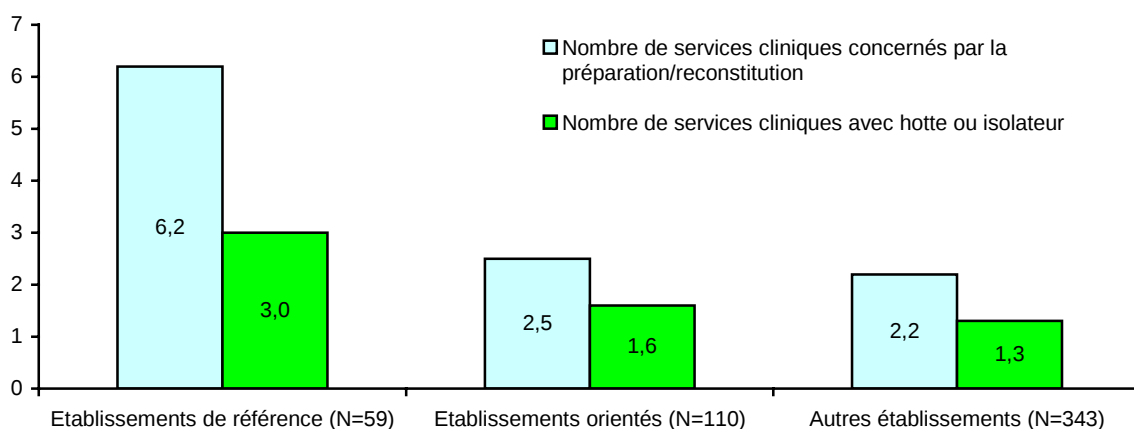
Dans la Figure 2 nous avons vu que les établissements dans lesquels la préparation/reconstitution est partiellement ou en totalité réalisée dans les services cliniques représentent :

- 55,2% (N=32) des établissements de référence, dont 8,6 % (N=5) dans lesquels les reconstitutions sont réalisées exclusivement dans les services cliniques et 46,6 % (N=27) dans lesquels les reconstitutions sont réalisées en partie dans la PUI et en partie dans les services cliniques ;
- 56,0% (N=61) des établissements de référence, dont 21,1 % (N=23) dans lesquels les reconstitutions sont réalisées exclusivement dans les services cliniques et 34,9 % (N=38) dans lesquels les reconstitutions sont réalisées en partie dans la PUI et en partie dans les services cliniques ;
- 59,2% (N=199) des établissements de référence, dont 24,4 % (N=82) dans lesquels les reconstitutions sont réalisées exclusivement dans les services cliniques et 34,8 % (N=38) dans lesquels les reconstitutions sont réalisées en partie dans la PUI et en partie dans les services cliniques.

Parmi les établissements pour lesquels la préparation/reconstitution se fait en partie ou en totalité dans les services cliniques (Figure 5) :

- Le nombre de services cliniques concernés est en moyenne de 6,2 dans les établissements de référence et de 2,5 et 2,2 respectivement dans les établissements orientés et autres ;
- Le nombre de services cliniques avec une hotte ou un isolateur est en moyenne de 3,0 dans les établissements de référence et de 1,6 et 1,3 respectivement dans les établissements orientés et autres.

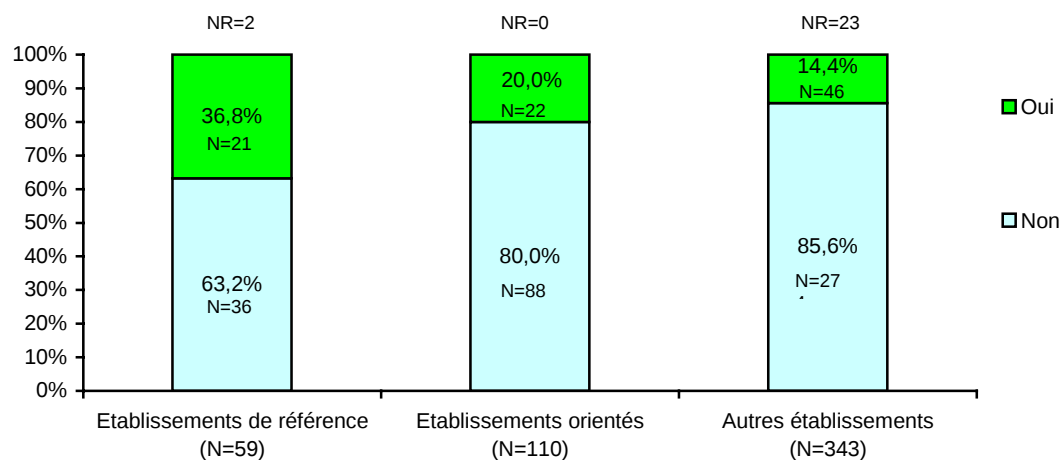
Figure 5 : Services concernés



4.5 Préparation/reconstitution de médicaments anticancéreux pour une administration à domicile

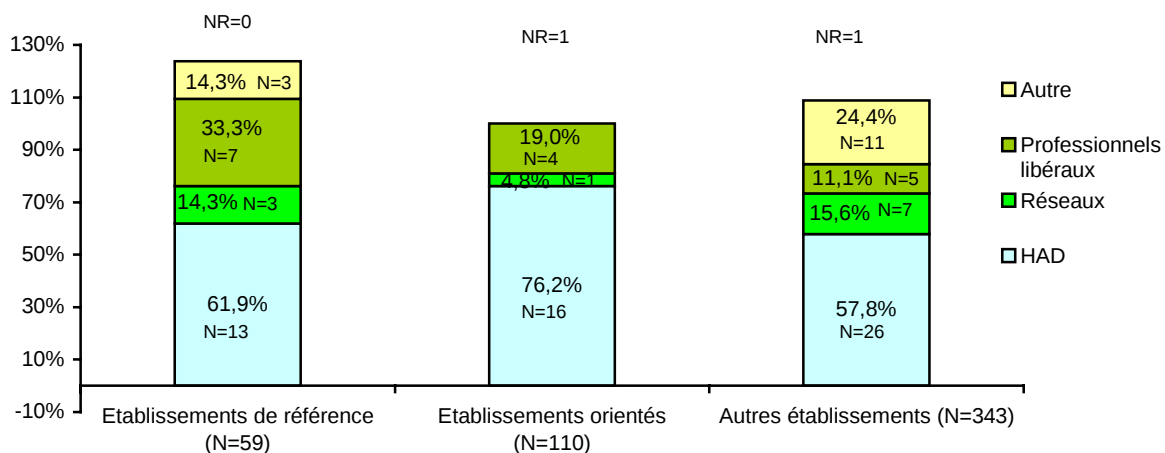
Respectivement 36,8 % (N=21), 20,0 % (N=22) et 14,4 % (N=46) des établissements de référence, orientés et autres ont des modes d'organisation rattaché à l'établissement qui réalisent des chimiothérapies à domicile (Figure 6).

Figure 6 : Existe t'il des modes d'organisation rattachés à l'établissement réalisant des chimiothérapies à domicile ?



Le principal mode d'organisation est une structure d'hospitalisation à domicile (HAD), puis les conventions avec des professionnels libéraux et enfin les réseaux de soins (Figure 7).

Figure 7 : Modes d'organisation rattachés à l'établissement réalisant des chimiothérapies à domicile ?



Le nombre annuel de préparations réalisées par la PUI pour des administrations à domicile est généralement inférieur à 100 (Tableau 2).

Le lieu de préparation/reconstitution est le plus souvent dans la PUI ou dans les services cliniques mais la préparation/reconstitution est réalisée au domicile du patient dans respectivement 16,7 %, 43,8 % et 18,7 % des cas pour les établissements de référence, orientés et autres.

Tableau 2 : Reconstitution de médicaments anticancéreux pour une administration à domicile

	Etablissements de référence (N=59) % (N)	Etablissements orientés (N=110) % (N)	Autres (N=343) % (N)	p
Modes d'organisation rattachés à l'établissement réalisant des chimiothérapies à domicile ?	NR=2	NR=0	NR=23	
➤ NON	63,2 % (36)	80,0 % (88)	85,6 % (274)	<0,001
➤ OUI	36,8 % (21)	20,0 % (22)	14,4 % (46)	
Si oui				
HAD	61,9 % (13)	72,7 % (16)	63,0 % (29)	
Réseaux	14,3 % (3)	9 % (2)	23,9 % (11)	
Conventions professionnels libéraux	28,6 % (6)	18,2 % (4)	13,0 % (6)	
Si HAD, nombre de préparations pour des patients pris en charge en HAD	NR=2	NR=4	NR=6	
o <100	57,1 % (4)	100 % (12)	93,8 % (15)	
o 100 à 499	28,6 % (2)			
o 500 à 999	14,3 % (1)			
o > 1000	-		6,3 % (1)	
Si hors HAD, nombre de préparations pour des patients pris en charge hors HAD	NR=1	NR=3	NR=5	
o <100	85,7 % (6)	50,0 % (1)	61,5 % (8)	
o 100 à 499	14,3 % (1)	-	30,8 % (4)	
o 500 à 999	-	-	-	
o > 1000	-	50,0 % (1)	7,7 % (1)	
Lieu de reconstitution	NR=3	NR=6	NR=14	
o PUI	66,7 % (12)	37,5 % (6)	56,3 % (18)	0,4
o Services cliniques	16,7 % (3)	18,7 % (3)	25,0 % (8)	
o Domicile	16,7 % (3)	43,8 % (7)	18,7 % (6)	

NR : non répondants

4.6 Résultats par région

Les tableaux 3 et 4 rapportent les nombres d'établissements pour lesquels la préparation/reconstitution se fait dans la PUI et les services cliniques, ainsi que les effectifs de personnels affectés à la préparation/reconstitution.

Tableau 3 : Description par région des lieux de préparation/reconstitution et du personnel affecté à la préparation/reconstitution (établissements de référence et orientés)

	Lieu de la préparation/reconstitution					Personnel affecté à la préparation/reconstitution		
	Pharmacie	Services cliniques	Pharmacie et services cliniques	Aucun des 2	Non réponse	Nombre de pharmaciens	Nombre de préparateurs	Nombre d'assistants
Alsace	2	1	0	0	1	0,5	3,0	0,5
Aquitaine	5	2	4	0	2	0,5	1,8	0,4
Auvergne	7	2	1	0	5	0,7	2,3	0,2
Basse-Normandie	1	0	2	0	2	0,4	2,0	0,3
Bourgogne	2	2	6	0	3	0,5	1,0	0,0
Bretagne	2	1	4	0	3	0,3	2,0	0,6
Centre	5	1	6	0	1	0,3	1,5	0,7
Champagne-Ardenne	1	2	5	0	2	0,3	0,7	0,2
DOM TOM	1	1	1	0	0	0,2	1,0	0,0
Franche-Comté	3	0	0	0	1	1,1	3,5	0,5
Haute-Normandie	1	3	3	0	4	0,2	1,6	0,2
Ile-de-France	8	5	9	0	7	0,2	1,4	0,4
Languedoc-Roussillon								
Limousin	2	0	2	0	0	0,1	1,3	0,3
Lorraine	13	1	2	1	3	0,6	1,2	0,3
Midi-Pyrénées	5	0	1	0	2	0,3	2,1	0,3
Nord-Pas-de-Calais	3	4	8	0	3	0,4	0,8	0,2
Pays de la Loire	6	0	5	0	0	0,4	2,1	0,4
Picardie	5	1	1	1	0	0,5	1,0	0,0
Poitou-Charentes	2	2	0	0	0	0,2	2,3	0,3
Provence-Alpes-Côte d'Azur								
Rhône-Alpes	1	0	4	0	0	0,7	3,3	1,0
Total	75	28	64	2	39	0,4	1,6	0,3

Tableau 4 : Description par région des lieux de préparation/reconstitution et du personnel affecté à la préparation/reconstitution (autres établissements)

	Lieu de la préparation/reconstitution					Personnel affecté à la préparation/reconstitution		
	Pharmacie	Services cliniques	Pharmacie et services cliniques	Aucun des 2	Non réponse	Nombre de pharmaciens	Nombre de préparateurs	Nombre d'assistants
Alsace	4	2	2	-	6	0,8	0,8	0,0
Aquitaine	8	1	12	1	17	0,2	0,5	0,3
Auvergne	-	1	-	-	4			
Basse-Normandie	4	1	-	-	7	0,5	0,5	0,0
Bourgogne	3	4	4	-	8	0,5	0,6	0,3
Bretagne	6	4	9	1	22	0,2	0,7	0,2
Centre	4	5	2	-	10	0,1	0,2	0,0
Champagne-Ardenne	4	1	1	-	7	0,4	1,2	0,0
DOM TOM	1	-	1	-	8	0,0	1,0	0,0
Franche-Comté	4	-	-	-	9	0,2	1,0	0,0
Haute-Normandie	3	1	3	-	4	0,5	0,9	0,0
Ile-de-France	17	20	23	1	50	0,3	0,5	0,1
Languedoc-Roussillon	5	3	8	1	15	0,6	1,4	0,4
Limousin	-	2	2	-	5	0,0	0,0	0,0
Lorraine	3	-	-	-	12	0,3	1,6	0,5
Midi-Pyrénées	13	2	6	1	18	0,4	1,0	0,5
Nord-Pas-de-Calais	6	7	10	-	28	0,1	0,6	0,1
Pays de la Loire	2	3	1	-	17	0,0	0,1	0,0
Picardie	7	2	4	-	10	0,4	1,3	0,2
Poitou-Charentes	3	2	1	-	7	0,1	0,3	0,0
Provence-Alpes-Côte d'Azur	22	13	8	3	21	0,3	1,2	0,1
Rhône-Alpes	20	6	18	-	42	0,2	0,8	0,1
Total	139	80	115	8	327	0,3	0,8	0,2

1 établissement a bien renvoyé un questionnaire mais n'a pas donné de réponse à ces questions

5 CONCLUSION

Le fort taux de réponse à cette enquête (58,4 % et près de 80 % pour les établissements de référence et orientés) permet d'avoir une vision quasi exhaustive de la réalité.

Les résultats permettent d'avoir une idée précise des proportions de reconstitutions qui sont réalisées dans les pharmacies et dans les services cliniques :

- Parmi les établissements de référence, 44,8 % des reconstitutions sont réalisées exclusivement dans la PUI, 8,6 % exclusivement dans les services cliniques et 46,6 % dans la PUI et dans les services cliniques.
- Parmi les 109 établissements orientés et les 336 autres établissements effectuant la préparation/reconstitution exclusivement dans la PUI est peu différente (respectivement 44,0 % et 40,8 %).
- Lorsque les reconstitutions sont réalisées à la fois dans la PUI et dans les services cliniques, la majeure partie est réalisée dans la PUI pour les établissements de référence et les autres établissements (respectivement 82,7 % et 75,4 %).

Les moyens techniques à disposition des pharmacies et des services cliniques sont maintenant connus, par exemple : Respectivement 91,4 %, 79,6 % et 75,3 % des pharmacies des établissements de référence, orientés et autres disposent de locaux dédiés à la préparation/reconstitution des anticancéreux.

Les moyens humains sont également renseignés, par exemple : Parmi les établissements de référence, orientés et autres, respectivement 81,1 %, 60,2 % et 48,0 % disposent d'un pharmacien affecté à la préparation/reconstitution dont le nombre est peu différent selon le type de centre : environ 0,6 en équivalents temps plein.

Enfin, cette étude permet d'avoir une idée précise des modes d'organisations réalisant des chimiothérapies à domicile. Ceux ci concernent 36,8 %, 20,0 % et 14,4 % des établissements de référence, orientés et autres. Le principal mode d'organisation est une structure d'hospitalisation à domicile (HAD), puis les conventions avec des professionnels libéraux et enfin les réseaux de soins.

En conclusion cette étude met en lumière les caractéristiques de la réalisation des préparations et des reconstitutions des anticancéreux dans les établissements de santé concernés. Elle contribuera, sans nul doute, à l'amélioration des conditions de cette activité dans un souci de qualité et de sécurité pour les professionnels et les patients.

6 *ANNEXES*

6.1 Tableaux statistiques

Etude sur les unités de préparation et de reconstitution des anticancéreux

	E de Réf		_E orienté_		_E de prox_		_ Total _		__ p __
Effectif total	59	100.0%	110	100.0%	343	100.0%	512	100.0%	
1/GENERALITES									
Nombre de prépa/recons d'anticancéreux réalisés en 2004									<0.001 (a)
NP	3	-	4	-	22	-	29	-	
Moins de 1000	3	5.4%	12	11.3%	120	37.4%	135	28.0%	
1000 à 4 999	6	10.7%	44	41.5%	132	41.1%	182	37.7%	
5000 à 9 999	12	21.4%	31	29.2%	40	12.5%	83	17.2%	
Plus de 10 000	35	62.5%	19	17.9%	29	9.0%	83	17.2%	
Lieu de préparation des médicaments									0.1986 (a)
PUI	26	44.1%	48	43.6%	137	39.9%	211	41.2%	
Services Cliniques	5	8.5%	23	20.9%	82	23.9%	110	21.5%	
PUI+Services Cliniques	27	45.8%	38	34.5%	117	34.1%	182	35.5%	
Aucun	1	1.7%	1	0.9%	7	2.0%	9	1.8%	
Préparation dans la PUI seule :									
Proportion dans la pui									0.5839 (c)
Effectif	26		46		136		208		
Moyenne	100.00		100.00		98.59		99.08		
Ecart Type	0.00		0.00		11.49		9.31		
Préparation dans les services cliniques seules :									
Proportion dans les services cliniques									- (c)
Effectif	5		23		81		109		
Moyenne	100.00		100.00		100.00		100.00		
Ecart Type	0.00		0.00		0.00		0.00		
Préparation dans la PUI et les SC, proportion de chacun d'entre eux :									
Proportion dans la PUI									0.0162 (c)
Effectif	23		14		29		66		
Moyenne	82.69		51.14		75.37		72.78		
Ecart Type	22.85		36.22		35.79		33.61		
Proportion dans les services cliniques									0.0018 (c)
Effectif	23		14		30		67		
Moyenne	17.31		56.00		23.90		28.34		
Ecart Type	22.85		35.70		35.47		34.52		
2/MOYENS MIS A DISPOSITION DANS LA PUI									
Disposition de locaux									0.0218 (a)

NP	1	-	2	-	11	-	14	-	
Oui	53	91.4%	86	79.6%	250	75.3%	389	78.1%	
Non	5	8.6%	22	20.4%	82	24.7%	109	21.9%	
Surface									<0.001 (c)
Effectif		50		81		221		352	
Moyenne		45.04		32.37		27.20		30.93	
Ecart Type		35.71		20.43		31.47		30.52	
Minimum		4.00		3.00		1.00		1.00	
Maximum		220.00		100.00		250.00		250.00	
Médiane		40.00		30.00		17.00		22.00	
Nbre de pièces									<0.001 (c)
Effectif		46		80		231		357	
Moyenne		2.48		2.11		1.78		1.94	
Ecart Type		1.09		1.23		1.18		1.20	
Minimum		1.00		1.00		1.00		1.00	
Maximum		5.00		7.00		9.00		9.00	
Médiane		3.00		2.00		1.00		2.00	

(a) test du CHI2, (b) test exact de Fisher, (c) Analyse de la variance, (d) test de Kruskal-Wallis.

(e) test du Mantel-Haenszel ajusté, (f) test du CHI2 de Mac Nemar (symétrie), (g) test de Bowker,

(h) test de Student pour séries appariées

Etude sur les unités de préparation et de reconstitution des anticancéreux

	E de Réf		_E orienté_		_E de prox_		_ Total _		__ p __
Effectif total	59	100.0%	110	100.0%	343	100.0%	512	100.0%	
Sas d'habillage									0.0016 (a)
Oui	38	71.7%	47	54.7%	113	45.2%	198	50.9%	
Non	15	28.3%	39	45.3%	137	54.8%	191	49.1%	
Pièce réservée à la préparation									0.7042 (a)
Oui	45	84.9%	74	86.0%	206	82.4%	325	83.5%	
Non	8	15.1%	12	14.0%	44	17.6%	64	16.5%	
Pièce réservée au stockage									0.2169 (a)
Oui	29	54.7%	38	44.2%	104	41.6%	171	44.0%	
Non	24	45.3%	48	55.8%	146	58.4%	218	56.0%	
Disposition d'un isolateur									0.0011 (a)
Oui	19	32.2%	43	39.1%	75	21.9%	137	26.8%	
Non	40	67.8%	67	60.9%	268	78.1%	375	73.2%	
Disposition d'une hotte									0.0472 (a)
Oui	40	67.8%	53	48.2%	194	56.6%	287	56.1%	
Non	19	32.2%	57	51.8%	149	43.4%	225	43.9%	
Pharmacien en équivalent temps plein									<0.001 (a)
NP	6	-	17	-	74	-	97	-	
Oui	43	81.1%	56	60.2%	129	48.0%	228	54.9%	
Non	10	18.9%	37	39.8%	140	52.0%	187	45.1%	
Nbre de pharmacien									0.8744 (c)
Effectif	42		55		124		221		
Moyenne	0.62		0.57		0.63		0.61		
Ecart Type	0.39		0.44		0.92		0.74		
Minimum	0.00		0.00		0.00		0.00		
Maximum	2.00		3.00		9.50		9.50		
Médiane	0.50		0.50		0.50		0.50		
Nombre de pharmaciens (en classe)									0.8461 (a)
NP	2	-	2	-	12	-	16	-	
0-1	28	68.3%	42	77.8%	88	75.2%	158	74.5%	
1-2	12	29.3%	11	20.4%	25	21.4%	48	22.6%	
2-3	1	2.4%	-	-	2	1.7%	3	1.4%	
3-4	-	-	1	1.9%	1	0.9%	2	0.9%	
5-10	-	-	-	-	1	0.9%	1	0.5%	
Préparateur en équivalent temps plein									<0.001 (a)

NP	2	-	15	-	58	-	75	-
Oui	50	87.7%	68	71.6%	158	55.4%	276	63.2%
Non	7	12.3%	27	28.4%	127	44.6%	161	36.8%
Nbre de préparateur								<0.001 (c)
Effectif	49		68		151		268	
Moyenne	2.66		1.56		1.44		1.70	
Ecart Type	1.45		0.90		1.50		1.43	
Minimum	0.10		0.15		0.00		0.00	
Maximum	6.00		4.50		8.00		8.00	
Médiane	2.00		1.00		1.00		1.00	

(a) test du CHI2, (b) test exact de Fisher, (c) Analyse de la variance, (d) test de Kruskal-Wallis.

(e) test du Mantel-Haenszel ajusté, (f) test du CHI2 de Mac Nemar (symétrie), (g) test de Bowker,

(h) test de Student pour séries appariées

Etude sur les unités de préparation et de reconstitution des anticancéreux

	E de Réf		_E orienté_		_E de prox_		_ Total _		__ p __
Effectif total	59	100.0%	110	100.0%	343	100.0%	512	100.0%	
Nombre de préparateurs (en classe)									<0.001 (a)
NP	1	-	-	-	11	-	12	-	
0-1	4	8.2%	11	16.2%	52	35.4%	67	25.4%	
1-2	10	20.4%	30	44.1%	56	38.1%	96	36.4%	
2-3	14	28.6%	18	26.5%	21	14.3%	53	20.1%	
3-4	5	10.2%	7	10.3%	7	4.8%	19	7.2%	
4-5	13	26.5%	2	2.9%	2	1.4%	17	6.4%	
5-10	3	6.1%	-	-	9	6.1%	12	4.5%	
Assistant en équivalent temps plein									<0.001 (a)
NP	13	-	33	-	112	-	158	-	
Oui	29	63.0%	22	28.6%	47	20.3%	98	27.7%	
Non	17	37.0%	55	71.4%	184	79.7%	256	72.3%	
Nbre d'assistant									0.7114 (c)
Effectif	27		22		44		93		
Moyenne	0.84		0.73		0.81		0.80		
Ecart Type	0.33		0.44		0.54		0.46		
Minimum	0.33		0.00		0.00		0.00		
Maximum	1.60		2.00		2.63		2.63		
Médiane	1.00		0.75		1.00		1.00		
Nombre d'assistants (en classe)									0.5793 (a)
NP	2	-	1	-	7	-	10	-	
0-1	12	44.4%	11	52.4%	16	40.0%	39	44.3%	
1-2	15	55.6%	9	42.9%	21	52.5%	45	51.1%	
2-3	-	-	1	4.8%	3	7.5%	4	4.5%	
Lieu de préparation des médicaments									0.1986 (a)
PUI	26	44.1%	48	43.6%	137	39.9%	211	41.2%	
Services Cliniques	5	8.5%	23	20.9%	82	23.9%	110	21.5%	
PUI+Services Cliniques	27	45.8%	38	34.5%	117	34.1%	182	35.5%	
Aucun	1	1.7%	1	0.9%	7	2.0%	9	1.8%	
Nbre de services cliniques concernés par la préparation									<0.001 (c)
Effectif	28		55		182		265		
Moyenne	5.57		2.02		1.88		2.30		
Ecart Type	7.39		1.89		2.30		3.35		
Minimum	0.00		0.00		0.00		0.00		
Maximum	28.00		8.00		20.00		28.00		
Médiane	3.00		1.00		1.00		1.00		

Nbre services cliniques avec un isolateur ou une hotte								0.0012 (c)
Effectif	21		53		176		250	
Moyenne	2.95		1.55		1.25		1.46	
Ecart Type	5.86		1.12		1.14		2.04	
Minimum	0.00		0.00		0.00		0.00	
Maximum	26.00		6.00		12.00		26.00	
Médiane	1.00		1.00		1.00		1.00	
Modes d'orga rattachés réalisant des chimio à domicile								<0.001 (a)
NP	2	-	-	-	23	-	25	-
Oui	21	36.8%	22	20.0%	46	14.4%	89	18.3%
Non	36	63.2%	88	80.0%	274	85.6%	398	81.7%

(a) test du CHI2, (b) test exact de Fisher, (c) Analyse de la variance, (d) test de Kruskal-Wallis.
(e) test du Mantel-Haenszel ajusté, (f) test du CHI2 de Mac Nemar (symétrie), (g) test de Bowker,
(h) test de Student pour séries appariées

Etude sur les unités de préparation et de reconstitution des anticancéreux

	E de Réf		_E orienté_		_E de prox_		_ Total _		__ p __
Effectif total	59	100.0%	110	100.0%	343	100.0%	512	100.0%	
Si oui, lesquels :									
Modes d'orga des chimio à domicile									0.0742 (a)
NP	38	-	89	-	298	-	425	-	
HAD	9	42.9%	16	76.2%	22	48.9%	47	54.0%	
Réseau	1	4.8%	1	4.8%	5	11.1%	7	8.0%	
Conventions avec des professionnels libéraux	5	23.8%	4	19.0%	2	4.4%	11	12.6%	
Autres	2	9.5%	-	-	11	24.4%	13	14.9%	
HAD et Réseau	1	4.8%	-	-	1	2.2%	2	2.3%	
HAD et conventions avec des professionnels libéraux	1	4.8%	-	-	3	6.7%	4	4.6%	
HAD et Autre	1	4.8%	-	-	-	-	1	1.1%	
Réseau et Conventions	-	-	-	-	1	2.2%	1	1.1%	
HAD et Réseau et Conventions	1	4.8%	-	-	-	-	1	1.1%	
Précision du type									0.6041 (a)
.	54	-	106	-	324	-	484	-	
En projet	3	60.0%	2	50.0%	5	26.3%	10	35.7%	
Modes particuliers	1	20.0%	-	-	7	36.8%	8	28.6%	
Réseaux informels	-	-	1	25.0%	4	21.1%	5	17.9%	
Domicile	1	20.0%	1	25.0%	3	15.8%	5	17.9%	
Nbre de préparation réalisés pour des patients pris en charge en HAD									0.0275 (a)
NP	2	-	4	-	6	-	12	-	
Moins de 100	4	57.1%	12	100.0%	15	93.8%	31	88.6%	
100 à 499	2	28.6%	-	-	-	-	2	5.7%	
500 à 999	1	14.3%	-	-	-	-	1	2.9%	
Plus de 1000	-	-	-	-	1	6.3%	1	2.9%	
Nbre de préparation réalisés pour des patients pris en charge hors HAD									0.2078 (a)
NP	1	-	3	-	5	-	9	-	
Moins de 100	6	85.7%	1	50.0%	8	61.5%	15	68.2%	
100 à 499	1	14.3%	-	-	4	30.8%	5	22.7%	
Plus de 1000	-	-	1	50.0%	1	7.7%	2	9.1%	
Lieu de préparations des médicaments administrés à domicile									0.4433 (a)
NP	3	-	6	-	12	-	21	-	
Dans la PUI	12	66.7%	6	37.5%	18	52.9%	36	52.9%	
Dans les services cliniques	3	16.7%	3	18.8%	7	20.6%	13	19.1%	
Autre lieu de reconstitution	3	16.7%	7	43.8%	9	26.5%	19	27.9%	
Autre lieu de reconstitution de préparation des médicaments									0.4409 (a)
.	16	-	12	-	36	-	64	-	

Pas de reconstitution préparation domicile	-	-	3	30.0%	3	30.0%	6	24.0%
Domicile patient	5	100.0%	7	70.0%	6	60.0%	18	72.0%
Service clinique	-	-	-	-	1	10.0%	1	4.0%

(a) test du CHI2, (b) test exact de Fisher, (c) Analyse de la variance, (d) test de Kruskall-Wallis.

(e) test du Mantel-Haenszel ajusté, (f) test du CHI2 de Mac Nemar (symétrie), (g) test de Bowker,

(h) test de Student pour séries appariées

6.2 Questionnaire

Date : / __/ __/ / __/ __/ 2005

Etude sur les unités de préparation et de reconstitution des ANTICANCEREUX dans les établissements de santé prenant en charge des malades atteints de cancer

Cette enquête a pour but de recenser les moyens des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé prenant en charge des patients cancéreux, en terme de préparations et reconstitutions des médicaments anticancéreux.

Merci de nous retourner le questionnaire via l'enveloppe T ci-jointe.

GENERALITES

1. **Nom de l'établissement de santé** : «Raison_sociale»
2. **Type d'établissement** : _____
3. **Adresse** : «Complément_distribution» «Adresse» «LieuditBP» - «Code_postal» «Libelle_routage»
4. **Type d'établissement selon la circulaire DGS/DH n° 98/213 du 24 mars 1998**
 - 1 Etablissement de référence en cancérologie
 - 2 Etablissement orienté en cancérologie
 - 3 Etablissement de proximité
5. **Coordonnées du pharmacien qui a rempli le questionnaire**
6. **Nombre de préparations/reconstitutions d'anticancéreux réalisées en 2004, dans l'établissement de santé, sous responsabilité pharmaceutique ?**
 - 1 Moins de 1 000
 - 2 1 000 à 4 999
 - 3 5 000 à 9 999
 - 4 Plus de 10 000
7. **Quelle est la part des préparations/reconstitutions des médicaments anticancéreux qui sont réalisées : ?**
 - 1 dans la PUI proportion ? / __/ __/ __/ %
 - 2 dans les Services cliniques proportion ? / __/ __/ __/ %

MOYENS A DISPOSITION DANS LA PUI

8. Disposez-vous de locaux dédiés pour cette activité de préparation/reconstitution :

1 Oui

2 Non



Si oui,

Quelle est sa surface ?

/__/_/ m2

Nombre de pièces :

/__/_/

Existe t'il un SAS d'habillage ?

1 Oui

2 Non

Existe t'il une pièce réservée à la préparation ?

1 Oui

2 Non

Existe t'il une pièce réservée au stockage ?

1 Oui

2 Non

9. Disposez-vous d'un ou plusieurs isolateur(s) ?

1 Oui

2 Non

10. Disposez-vous d'une ou plusieurs hotte(s) à flux laminaire ?

1 Oui _____ 2

11. Personnel affecté à la préparation/reconstitution :

Pharmacien en équivalent temps-plein

1 Oui

2 Non,

si oui combien ?

/__/_/

Préparateur en équivalent temps-plein

1 Oui

2 Non,

si oui combien ?

/__/_/

Assistant en équivalent temps-plein

1 Oui

2 Non,

si oui combien ?

/__/_/

MOYENS A DISPOSITION DANS LE(S) SERVICE(S) CLINIQUE(S)

A remplir si la préparation/reconstitution de certains anticancéreux est en partie ou en totalité réalisée dans un ou plusieurs services cliniques

12. Combien de services cliniques sont concernés par la préparation/reconstitution des anticancéreux sous responsabilité pharmaceutique ?

/__/_/

o Parmi les services concernés, combien dispose d'au moins un isolateur ou une hotte à flux laminaire vertical? /__/_/

**PREPARATION / RECONSTITUTION DES MEDICAMENTS ANTICANCEREUX POUR UNE
ADMINISTRATION A DOMICILE**

13. Existe-t-il des modes d'organisation rattachés à l'établissement qui réalisent des chimiothérapies à domicile?

1 oui

2 Non



Si oui

1 HAD

2 Réseau

3 Conventions avec des professionnels libéraux

4 Autre

Précisez : _____

14. Sur l'année 2004 Combien de préparations ont été réalisées par votre PUI pour une administration à domicile, patients pris en charge en HAD ?

1 Moins de 100

2 100 à 499

3 500 à 999

4 Plus de 1 000

15. Sur l'année 2004 Combien de préparations ont été réalisées par votre PUI pour une administration à domicile, patients pris en charge hors HAD ?

1 Moins de 100

2 100 à 499

3 500 à 999

4 Plus de 1 000

16. S'il y a préparation pour le domicile quel est le lieu de reconstitution / préparation des médicaments administrés à domicile ? (plusieurs choix possibles)

1 Dans la PUI

2 dans les services cliniques

3 autre (précisez) : _____

Si vous avez d'autres remarques, vous pouvez les inscrire ci-dessous :

This image shows a full page of white paper with horizontal dotted lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page, providing a guide for handwriting practice. There are no margins, text, or other markings on the page.