



Co construction interdisciplinarité d'études Sédation en phase palliative terminale

S2P et Préval-S2P

Dr FRASCA Matthieu, Pr Benoît BURUCOA, Dr BIDEGAIN-SABAS Adèle
Service d'accompagnement et de soins palliatifs, CHU de Bordeaux

Pr SAILLOUR-GLENISSON Florence

Unité des Méthodes d'Évaluation en Santé (UMES), Université de Bordeaux

Pr AMIEVA Hélène, Dr BERGUA Valérie

Psycho-épidémiologie vieillissement et maladie chronique, Université de Bordeaux

Me BRET Marion

Coordination Soutien Méthodologique à la Recherche Clinique



- ***Absence de lien d'intérêts***





PLAN GENERAL

- Contexte
- Projet S2P
- Projet PREVAL-S2P
- Discussion
 - Détermination population
 - Détermination objectifs
 - Choix méthodologiques
 - Faisabilité



**Co construction interdisciplinarité d'études sur la
sédation en phase palliative terminale de l'intervention**





Contexte (1)

Pratiques sédatives

- Situation de détresse → enjeu sanitaire et social
 - Qualité de vie et parcours de soins du patient
 - Vécus et traumatismes proches et soignants
- Peu de données sur les pratiques en vie réelle
 - Prévalence ? Entre 2,5 et 14,5% selon étude ..
 - Type de sédation ?
 - Indications ?
 - Modalités de décision et de mise en œuvre ?
 - Répercussions psycho-affectives ?



Co construction interdisciplinarité d'études sur la sédation en phase palliative terminale de l'intervention





Contexte (2)

Enjeux de recherche

- Sédation = objet de recherche complexe
 - Indications multiples
 - Molécules, posologies, voie d'administration variables
 - Surveillance à adapter
 - Lieux / contextes organisationnels différents
 - Processus décisionnel complexe
 - Implication / intrication émotionnelle
- Définitions variable dans la littérature
 - Sédations proportionnées (transitoire/intermittente) / SPCMD
 - HAS, 2018 / SEDAPALL, 2018 ++



Co construction interdisciplinarité d'études sur la sédation en phase palliative terminale de l'intervention





PROJET S2P
Cohorte de
patients en phase
palliative
terminale avec
sédation



**Co construction interdisciplinarité d'études sur la
sédation en phase palliative terminale de l'intervention**





Projet S2P (1)

Objectifs

- Hypothèse = liens entre modalités de sédation
 - contexte organisationnel
 - vécus psycho-affectifs
- Objectif principal : Etudier association
 - caractéristiques des sédations (indications, processus décisionnel et mise en œuvre)
 - Et répercussions physiques et psycho-affectives sur les patients, les proches et les soignants



Co construction interdisciplinarité d'études sur la sédation en phase palliative terminale de l'intervention





Projet S2P (2)

Objectifs

Objectifs secondaires

- Estimer prévalence
 - chaque type sédation, dans chaque type de structures de SP
- Caractériser pratiques sédatives / structures de SP
 - Indication, prescription, surveillance
 - Consentement, procédure collégiale
- Observer écart pratiques avec recommandations / lois
- Identifier liens modalités mise en œuvre avec
 - Contexte organisationnel équipe soignante
 - Vécus proches et professionnels



Co construction interdisciplinarité d'études sur la sédation en phase palliative terminale de l'intervention





Projet S2P (3)

Méthodes

- Cohorte prospective, longitudinale, multicentrique
- Stratifiée sur 5 types de structures palliatives
 - USP
 - LISP
 - EMSP – Intrahospitalière
 - EMSP – Extrahospitalière et Réseau de Santé
 - HAD
- 2 études complémentaires
 - Quantitative (données biomédicales)
 - Qualitative (données organisationnelles et psychologiques)



**Co construction interdisciplinarité d'études sur la
sédation en phase palliative terminale de l'intervention**





Projet S2P (4) Méthodes

Etude quantitative

- Inclusion patients sédatisés consécutifs
- T0 = Inclusion en début de sédation
 - Données sociodémographiques et clinique du patient
 - Organisation équipe
 - Processus décisionnel
 - Indication et thérapeutiques utilisées
- T1 = Fin de la sédation
 - Surveillance et adaptation thérapeutique
- T2 = Décès



Co construction interdisciplinarité d'études sur la sédation en phase palliative terminale de l'intervention





Projet S2P (4) Méthodes Etude qualitative

- Echantillon des centres participants
 - Choisi parmi centres étude quantitative
 - Echantillon de patients des centres sélectionnés
- Focus groupe dans chaque centre
 - Avec équipe interprofessionnelle
 - Conduit par une psychologue de l'étude
- Entretien semi-directif avec aidant principal
 - Par une psychologue de l'étude
 - A distance raisonnable du décès



**Co construction interdisciplinarité d'études sur la
sédation en phase palliative terminale de l'intervention**





Projet S2P (6) Méthodes

Calcul nombre patients

- Nécessaire pour budget et financement
- Dépend prévalence des sédations
- Peu ou pas d'estimation dans la littérature
- 2 solutions
 - Précision minimale a priori
 - Si 30 patients par strate et prévalence entre 5 et 25 %
 - Alors précision sera toujours supérieure à 7 %
 - Etude pilote → projet PREVAL-S2P



Co construction interdisciplinarité d'études sur la sédation en phase palliative terminale de l'intervention





**PROJET
PREVAL-S2P
Etude transversale
de prévalence de
la sédation en
phase palliative
terminale**



**Co construction interdisciplinarité d'études sur la
sédation en phase palliative terminale de l'intervention**





Projet PREVAL S2P (1)

Objectifs

- Objectif principal
 - Estimer la prévalence du recours à la sédation palliative en phase palliative terminale, en France, dans les structures de soins palliatifs
- Objectifs secondaires
 - Décrire
 - contextes cliniques et indications
 - modalités thérapeutiques initiales
 - modalités de suivi envisagées
- Aide à la réalisation d'études plus analytiques



Co construction interdisciplinarité d'études sur la sédation en phase palliative terminale de l'intervention





Projet PREVAL S2P (2)

Sélection des patients

- Majeur
- Suivi par une structure spécialisée de SP
- En situation non guérissable d'une maladie
- En situation terminale avec une espérance de vie inférieure ou égale à 4 semaines selon l'investigateur
- *Recevant une sédation, la semaine de l'étude (initié ou déjà en cours), administré(s) de manière ponctuelle et/ou continue.*



Co construction interdisciplinarité d'études sur la sédation en phase palliative terminale de l'intervention





Projet PREVAL S2P (3)

Sélection des centres

- A ce jour, en France
 - 157 USP, 5 057 LISP, 428 EMSP, 107 RSP
- 15 USP nécessaires
 - Fréquence attendue sédation à 10 %
 - Nombre patients d'USP requis = 144.
 - Capacité moyenne USP 10 lits → 15 USP participantes
- 50 secteurs LISP
- 20 EMSP Intra-Hospitalières
- 20 EMSP Extra-Hospitalières ou Réseaux de SP



Co construction interdisciplinarité d'études sur la sédation en phase palliative terminale de l'intervention





Discussion (1)

Détermination population

- Population cible : Quels patients ?
 - Quel âge ?
 - Enfants-adolescents / Adultes / Personnes âgées
 - Quelles pathologies ?
 - Cancer / Insuffisance d'organe / Personnes âgées fragiles
 - Quelles situations palliatives ?
 - Spécifique / Symptomatique / Terminale
- Population source : Quels centres investigateurs ?
 - Quels lieux de soins ?
 - Ambulatoire / SSR / Hôpital
 - Structures référentes classiques ou spécialisées en SP

**Co construction interdisciplinarité d'études sur la
sédation en phase palliative terminale de l'intervention**





Discussion (2)

Détermination objectifs

- Objet de recherche : Quelles pratiques sédatives ?
 - Toute sédation
 - Uniquement proportionnée
 - Uniquement SPCMD
- Mesures : Quels critères de jugement ?
 - Biomédicaux
 - Prévalence / Thérapeutiques/ Surveillance
 - Organisationnels
 - Processus décisionnel / Compétences / Formations
 - Psychologiques
 - Pour qui ? Patients / Proches / Soignants



Co construction interdisciplinarité d'études sur la sédation en phase palliative terminale de l'intervention





Discussion (3)

Choix méthodologiques

- Etudier plusieurs contextes de soins
 - Patients hôpital, SSR, EHPAD, Domicile personnel
- Données multidimensionnelles
 - Biomédicales, Organisationnelles, Psychologiques
- Choix
 - Population adulte en situation palliative
 - Sédations profonde d'emblée (proportionnée ou SPCMD)
 - Schéma prospectif
 - Méthodologie mixte quantitative et qualitative
 - Centres investigateurs = structures palliatives



Co construction interdisciplinarité d'études sur la sédation en phase palliative terminale de l'intervention





Discussion (4)

Faisabilité

- Collaboration
 - Santé publique
 - Evaluation des pratiques en santé
 - Psycho-épidémiologie
- Coordination
 - Promotion DRCI
 - Temps TEC et ARC
- Financements
 - Difficultés liés à la transversalité des objectifs



**Co construction interdisciplinarité d'études sur la
sédation en phase palliative terminale de l'intervention**





Le voile va-t-il bientôt se lever ...?!



Merci de votre attention !



Références

- 1 - PMID 19858355, 2009, Palliat Med. 2009 Oct;23(7):581-93, European Association for Palliative Care (EAPC) recommended framework for the use of sedation in palliative care, Cherny NI, Radbruch L
- 2 - PMID 12505214, 2002, J Pain Symptom Manage. 2002 Oct;24(4):447-53, Definition of sedation for symptom relief: a systematic literature review and a proposal of operational criteria, Morita T, Shima Y
- 3 - PMID 22331961, 2012, CMAJ. 2012 Apr 17;184(7):E360-6, Considerations of physicians about the depth of palliative sedation at the end of life. Swart SJ, Rietjens JA
- 4 - Blanchet V, Viillard M-L, Aubry R. Sédation en médecine palliative : recommandations chez l'adulte et spécificités au domicile et en gériatrie. Médecine Palliat Soins Support - Accompagnement - Éthique. 1 avr 2010;9(2):59-70.
- 5 - Haute Autorité de Santé. Comment mettre en œuvre une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès ? [Internet]. [cité 21 mars 2018]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-03/app_164_guide_pds_sedation_web.pdf





Projet PREVAL S2P

Critères de jugement

- Principal
 - Proportion sédations, toutes structures SP confondues
- Secondaires
 - Proportion / structures soins palliatifs / lieux de soins
 - Indication
 - Durée, profondeur, consentement envisagés (SEDAPALL)
 - Molécules (posologie, voie administration)
 - Prévision échelle surveillance vigilance



**Co construction interdisciplinarité d'études sur la
sédation en phase palliative terminale de l'intervention**





Projet PREVAL S2P

Sélection des centres

- Cinq strates de centres
 - USP, LISP, EMSP-IH, EMSP-EH / RSP, HAD
- Critères d'éligibilité centres
 - USP : au minimum 8 lits
 - LISP : au minimum 5 lits
 - EMSP, RSP : médecin, IDE, psychologue, secrétaire
 - HAD : au minimum 5 lits
- Liste centres éligibles à partir liste SFAP
- Tirage au sort jusqu'au nombre nécessaire / strate



**Co construction interdisciplinarité d'études sur la
sédation en phase palliative terminale de l'intervention**





Etat d'avancement

- **PREVAL-S2P**

- 10/2018 : Protocole / cahier d'observation
- 01/2019 : Recherche financements (APICIL, FdF, SFAP)
- 05/2108 : Décision COPIL démarrage strate USP
- 08/2019 : Dépôt dossiers CPP / CNIL
- 01/2020 : Ouverture centres (USP)

- **S2P**

- 10/2018 : Rédaction protocole
- Recherche financements en cours (PREPS, FdF, GIRCI, ...)



**Co construction interdisciplinarité d'études sur la
sédation en phase palliative terminale de l'intervention**

