



UNIVERSITÉ DE LILLE  
**FACULTÉ DE MÉDECINE HENRI WAREMBOURG**  
Année : 2024

THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT  
DE DOCTEUR EN MÉDECINE

**Sédation palliative dans les Hauts-de-France : impact de la loi du 14 juin 2021 sur la pratique du midazolam des médecins généralistes en ville**

Présentée et soutenue publiquement le Mardi 8 Octobre 2024 à 18 heures  
au Pôle Formation

**par Claire ZANGA**

---

**JURY**

**Président :**

**Monsieur le Professeur François PUISIEUX**

**Assesseur :**

**Monsieur le Docteur Matthieu CALAFIORE**

**Directeur de thèse :**

**Monsieur le Professeur Marc BAYEN**

---

## **AVERTISSEMENT**

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.

L'auteur de la thèse et son directeur ne déclarent aucun lien ni de conflit d'intérêt associés à ce travail.



## LISTE DES ABRÉVIATIONS

<b>AMM</b>	Autorisation de Mise sur le Marché
<b>CCNE</b>	Comité Consultatif National d'Éthique
<b>CNIL</b>	Commission Nationale de l'informatique et des Libertés
<b>CPP</b>	Comité de Protection des Personnes
<b>DPC</b>	Développement professionnel continu
<b>DPO</b>	Délégué à la Protection des Données
<b>DIU</b>	Diplôme inter-universitaire
<b>DU</b>	Diplôme Universitaire
<b>EMSP</b>	Équipe mobile de soins palliatifs
<b>HAD</b>	Hospitalisation à Domicile
<b>HAS</b>	Haute Autorité de Santé
<b>IFOP</b>	Institut Français d'Opinion Publique
<b>MSP</b>	Maison de Santé Pluridisciplinaire
<b>OMS</b>	Organisation Mondiale de la Santé
<b>PeC</b>	Prise en Charge
<b>SFAP</b>	Société Française d'Accompagnement et de soins Palliatifs
<b>SP</b>	Soins Palliatifs
<b>URL</b>	Uniform Resource Locator
<b>USP</b>	Unité de Soins Palliatifs
<b>VL</b>	Visite Longue
<b>VSP</b>	Visite Soins Palliatifs

# TABLE DES MATIERES

## Table des matières

<b>Avertissement</b> .....	<b>i</b>
<b>Remerciements</b> .....	<b>ii</b>
<b>Liste des Abréviations</b> .....	<b>vi</b>
<b>Table des Matières</b> .....	<b>vii</b>
<b>Résumé</b> .....	<b>1</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>3</b>
<b>I. Généralités</b> .....	<b>3</b>
<b>II. Les soins palliatifs</b> .....	<b>3</b>
A. Définition .....	3
B. Le rôle du médecin généraliste .....	4
C. La sédation .....	6
D. L'accessibilité du midazolam .....	7
<b>III. L'objectif de la thèse</b> .....	<b>8</b>
<b>Matériels et Méthodes</b> .....	<b>9</b>
<b>I. Type d'étude</b> .....	<b>9</b>
<b>II. Population étudiée et recueil des données</b> .....	<b>9</b>
<b>III. Réalisation du questionnaire</b> .....	<b>10</b>
<b>IV. Aspect légal</b> .....	<b>11</b>
<b>V. Analyse statistique</b> .....	<b>11</b>
<b>Résultats</b> .....	<b>12</b>
<b>I. Analyse</b> .....	<b>12</b>
A. Données socio-démographiques .....	12
B. Connaissance de la loi et expérience des médecins généralistes en sédation .....	13
C. Prescription du midazolam .....	15
D. Pratique des soins palliatifs .....	20
<b>II. Analyse complémentaire</b> .....	<b>26</b>
<b>Discussion</b> .....	<b>28</b>
<b>I. Résultats principaux</b> .....	<b>28</b>
<b>II. Biais et limites de l'étude</b> .....	<b>34</b>
A. Biais .....	34
B. Forces de l'étude .....	35
C. Limites de l'étude .....	35
D. Perspectives.....	35
<b>Conclusion</b> .....	<b>41</b>
<b>Références Bibliographiques</b> .....	<b>42</b>

**Annexes ..... 45**

## RESUME

**Contexte** : En France, la plupart des personnes souhaitent mourir à domicile. Devant les progrès de la médecine et une population vieillissante, les médecins seront amenés à accompagner davantage de malades notamment dans la gestion de leur fin de vie. Ces soins dont le médecin traitant en est le pilier, sont un besoin et un droit du malade. Pour pallier à de nombreuses difficultés que font face les médecins, une loi est créée le 14 juin 2021 autorisant la prescription en ville du midazolam, traitement de choix des sédations. L'objectif est de définir l'impact de cette loi sur la pratique des médecins généralistes en ville, dans le cadre d'une sédation dans les Hauts-de-France.

**Méthode** : Il s'agissait d'une étude descriptive et quantitative réalisée à l'aide d'un questionnaire en ligne, anonymisé, adressé aux médecins généralistes libéraux des Hauts-de-France. Il a été diffusé via Internet avec un total de 135 réponses.

**Résultats** : Sur les 135 questionnaires 100 étaient complets mais la totalité a été analysée. La moitié des médecins interrogés avait déjà pratiqué une sédation, et connaissaient cette nouvelle loi. Depuis cette dernière, la prescription en ville du midazolam reste peu fréquente avec des prescripteurs qui sollicitent souvent de l'aide à sa rédaction. Concernant ces nouvelles pratiques en ville : 92% des répondants ne prenaient pas davantage en charge de patients relevant de soins palliatifs et 63% estimaient que la loi n'a pas permis de lever un frein dans les sédations. La principale difficulté à ces soins demeure l'utilisation et la gestion des traitements spécifiques aux soins palliatifs

même si l'accès à ces soins reste restreint également.

**Conclusion** : Cette loi est un premier levier dans de nombreuses difficultés de la prise en charge de patients relevant de soins palliatifs. Elle semble avoir peu d'impact sur les pratiques en ville mais elle reste insuffisamment connue des médecins. Cette dernière législation rentre dans une volonté plus importante de santé publique qui est de garantir l'accès à ces soins à tout français.

## **INTRODUCTION**

### **I. Généralités**

En France, la plupart des personnes souhaitent mourir à domicile (environ 71%), pourtant en réalité seulement un français sur quatre le fera (1).

L'espérance de vie ne fait que s'accroître depuis des années avec par conséquent une population vieillissante. Une personne sur trois sera âgée de plus de 60 ans d'ici 2060 (2). Ainsi nous sommes face à une population qui vieillit à des âges plus avancés ce qui amène les médecins à prendre davantage en charge de patients ayant des maladies chroniques. Le cancer en fait partie et dans ce contexte les soignants, y compris en médecine générale, seront de plus en plus confrontés à les suivre et à les accompagner dans la maladie.

Par conséquent le gouvernement a dû se pencher sur le sujet de la prise en charge de ces soins ainsi que de la gestion de la fin de vie, notamment à domicile. Les soins palliatifs sont apparus depuis quelques années et ont été une des mesures mise en place pour mieux accompagner les patients et leur famille dans ce processus.

### **II. Les soins palliatifs**

#### **A. Définition**

La loi du 9 juin 1999 a défini 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 » (3).

Les soins palliatifs sont un besoin et un droit du malade ainsi que sa famille. Le lieu de leur prise en charge peut être varié avec notamment comme principal endroit l'hôpital ou le domicile. Les soins de santé à visée palliative prodigués au domicile du patient fonctionnent et sont possibles dans ce contexte d'augmentation de leur demande à domicile (4–6).

La littérature montre que la sédation dans le cadre des soins terminaux à des résultats comparables qu'elles soient pratiquées à la maison ou dans une structure spécialisée (7). Cet argument est en faveur de leur promotion et leur expansion.

La société a besoin des soins palliatifs. L'accès à ces soins doit être universel et pour tous.

Pour une bonne pratique des soins palliatifs il est important d'avoir une équipe multi disciplinaire centrée sur le patient et le médecin généraliste en est le principal pilier.

## **B. Le rôle du médecin généraliste**

### **Approche centrée patient**

Le lieu naturel de la maladie est à domicile, par conséquent le médecin généraliste détient le rôle principal dans ces soins de fin de vie. Il est celui au plus proche des familles, qui suit l'évolution de l'état de santé de ses patients et rentre dans leur intimité. Il est informé de par ses actions de prévention, des souhaits du patient, de ses croyances, de ses valeurs psycho sociales et

spirituels concernant la fin de vie. Il est au cœur de la communauté, facilement accessible avec notamment les visites à domicile. Les médecins de famille sont généralement présents et prennent en charge les patients et leurs familles depuis de longue date ce qui fait d'eux l'acteur majeur d'une meilleure communication entre les différents intervenants et au sein de la famille (8).

Son implication auprès des familles est appréciée au chevet des personnes malades de part cette relation de confiance préexistante. La plupart du temps, les patients aiment la contribution de leur médecin traitant dans les soins terminaux particulièrement si ces derniers sont accessibles, empathiques, à l'écoute et efficaces dans le soulagement des symptômes (9).

Le médecin généraliste par son implication est le principal acteur dans la garantie du droit à tout patient de bénéficier de soins palliatifs (10).

D'autre part le médecin traitant à travers son approche centrée sur le patient est celui dont les personnes se tourneront en priorité pour aborder la question anticipative de la fin de vie, de leurs directives anticipées de par la relation de confiance qu'ils auront tissée.

La définition des soins palliatifs a été revisitée en 2002 par l'OMS en y remplaçant la notion de « maladie » par « maladie ne répondant pas au traitement curatif » ce qui met en évidence le rôle essentiel de l'intervention précoce du médecin au cours de l'affection. Cette nouvelle définition insiste sur la prévention des symptômes et oblige l'anticipation et une bonne information auprès des patients (11).

Les médecins en soins primaires sont donc indissociables de cette prévention et détiennent cette place de coordination dans les soins notamment dans ce cadre multi disciplinaire qu'est le palliatif (12).

### **Difficultés rencontrées**

Cependant les médecins généralistes sont confrontés à des difficultés dans la bonne réalisation de ces soins. Les principaux freins sont le manque de connaissance et de compétences concernant les soins et en particulier la sédation, une mauvaise coordination et disponibilité des réseaux et structures spécialisés dans les soins palliatifs mais aussi l'accessibilité restreinte aux ressources médicamenteuses (13).

## **C. La sédation**

### **Définition**

La sédation est une diminution de la vigilance d'une personne pouvant aller jusqu'à la perte de connaissance. Celle-ci est pratiquée dès lors d'une perception d'un symptôme perçu comme insupportable lorsque tous les moyens disponibles et adaptés ont déjà été mis en place. Cette sédation peut être effectuée de façon intermittente, temporaire ou continue jusqu'au décès (14).

### **Cadre réglementaire**

La loi Claeys-Leonetti du 2 février 2016 donne des nouveaux droits aux malades et notamment ceux en fin de vie. Les directives anticipées n'ont plus de condition de durée et le médecin doit les respecter sauf de manière

exceptionnelle, c'est-à-dire si elles lui paraissent non proportionnées à l'état de santé actuel du malade.

Dans ces directives est abordée la question de la sédation terminale, autrement appelée la sédation profonde et continue jusqu'au décès. Ce nouveau dispositif permet aux malades le droit de bénéficier d'une sédation dans des situations bien précises.

Il s'agit de la possibilité pour un patient atteint d'une affection grave et incurable d'y avoir accès dans les deux conditions suivantes ; lorsque le pronostic vital est engagé à court terme lors d'une souffrance réfractaire, ou lorsque le soignant arrête un traitement qui engage le pronostic vital à court terme et est susceptible d'entraîner une souffrance réfractaire (15).

Le « court terme » est défini par la HAS par une durée allant de quelques heures à quelques jours.

Ces conditions et la mise en place d'une sédation doivent être au préalable discuter de manière collégiale.

### **Limites de la loi**

L'un des freins à cette loi est l'accessibilité aux traitements spécifiques de la fin de vie notamment celui largement utilisé dans la sédation qu'est le midazolam (16). Le midazolam appartient à la famille des benzodiazépines. Il est l'anxiolytique sédatif le plus utilisé dans cette pratique (17,18).

### **D. L'accessibilité du midazolam**

Suite au passage de la loi Claeys-Leonetti concernant la sédation profonde et continue jusqu'au décès s'est posé la problématique de l'accessibilité du

midazolam par les médecins généralistes concernant leurs patients en ville. Sa délivrance était au début uniquement à rétrocession hospitalière puis face à cette limite la HAS l'autorise initialement en délivrance hors AMM.

Face à cette annonce, le ministère de la Santé et des Solidarités annonce sa mise à disposition en officine de ville par l'arrêté du 14 juin 2021, disponible en annexe (19). Cette molécule arrivera définitivement qu'à partir de mars 2022.

Cette loi permet une ouverture des possibilités thérapeutiques des médecins généralistes dans le cadre de la fin de vie. L'accès au midazolam dans les situations de fin de vie constitue un levier d'un meilleur accompagnement à domicile et est donc une avancée majeure dans les soins palliatifs en France (20).

### **III. L'objectif de la thèse**

L'objectif principal de cette étude était de définir l'impact de la loi du 14 juin 2021, concernant le midazolam, sur la pratique des médecins généralistes en ville, dans le cadre d'une sédation dans les Hauts-de-France.

Les objectifs secondaires étaient d'évaluer la connaissance des médecins généralistes sur cette loi et étudier leur prescription de midazolam.

## **MATERIELS ET METHODES**

### **I. Type d'étude**

Il s'agissait d'une étude descriptive quantitative et observationnelle établie par un questionnaire semi-dirigé adressé aux médecins généralistes libéraux des Hauts-de-France.

Les critères d'inclusion de l'étude étaient d'être médecin généraliste ayant ou ayant eu une activité libérale dans la région Hauts-de-France, d'activité exclusivement libérale ou mixte, incluant les médecins remplaçants. Les critères de non inclusion étaient de ne jamais avoir eu une activité libérale, d'exercer une autre spécialité médicale ou de ne pas avoir exercé dans les Hauts-de-France.

Il n'y avait pas de critère d'exclusion à l'étude.

### **II. Population étudiée et recueil des données**

Nous nous sommes intéressés aux médecins généralistes ayant ou ayant eu une activité libérale dans les Hauts-de-France.

Un questionnaire en ligne a été créé avec l'aide du logiciel informatique LimeSurvey® dont l'accès a été autorisé par l'Université de Lille.

Le questionnaire a été diffusé sous forme de lien URL par différents biais à partir de mi-janvier 2024.

Il a été tout d'abord mis sur le site du conseil départemental de l'Ordre des médecins du Nord via l'onglet « Thèse App' » pour une durée de 3 mois. Les médecins y ont eu accès uniquement après connexion au site.

Il a été ensuite envoyé via les réseaux sociaux à travers des groupes de

médecins généralistes sur Facebook, a été envoyé aux secrétariats des maisons de santé où j'ai déjà effectué au moins un remplacement, à but de diffusion.

De plus, l'Agence Régionale de Santé et le Dispositif d'Appui à la Coordination des Hauts-de-France ont été sollicités ainsi que la faculté de médecine de l'Université de Lille, mais la demande n'avait pas pu aboutir.

Un total de 3 relances avaient été effectuées et le questionnaire a été désactivé le 12 mai 2024.

### **III. Réalisation du questionnaire**

Le questionnaire, disponible en annexe, a été réalisé via le logiciel informatique LimeSurvey®.

Il comportait 16 questions au total, adaptées en fonction du choix fait à chaque question.

La première partie concernait rapidement les données des médecins généralistes (lieu d'exercice, secteur d'activité). La deuxième partie s'intéressait à la loi du 14 juin 2021 au sujet de l'état des connaissances à son sujet et sur la prescription du midazolam. La dernière partie s'interrogeait à la pratique des soins palliatifs en ville notamment les sédations.

Un test a été réalisé auprès de 3 médecins généralistes avant sa diffusion afin d'améliorer la qualité et la pertinence des questions posées.

Les réponses au questionnaire étaient anonymes.

#### **IV. Aspect légal**

Le questionnaire était adressé aux médecins généralistes, il était descriptif, anonyme et ne récoltait aucune donnée personnelle au sujet des participants.

Dans ce cadre, il a été exonéré d'autorisation auprès du Comité de Protection des Personnes (CPP) et auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Il a été mis en ligne en respectant les consignes formulées par le Délégué à la Protection des Données (DPO) de l'Université de Lille.

L'envoi du questionnaire a été effectué après son avis favorable.

#### **V. Analyse statistique**

L'ensemble des réponses ont été exportées à partir du logiciel LimeSurvey® et retranscrites dans un tableur via le logiciel Excel® (Microsoft, Redmond, États-Unis) constituant ainsi une base de données brutes analysable. Celles-ci sont présentées sous forme d'effectif et en pourcentage. La comparaison des variables quantitatives a été réalisée par un test de Chi<sup>2</sup> avec un seuil de significativité de 0.05.

## RESULTATS

Nous avons obtenu 135 participations dont 100 complètes. La totalité a été inclus dans l'analyse.

### I. Analyse

#### A. Données socio-démographiques

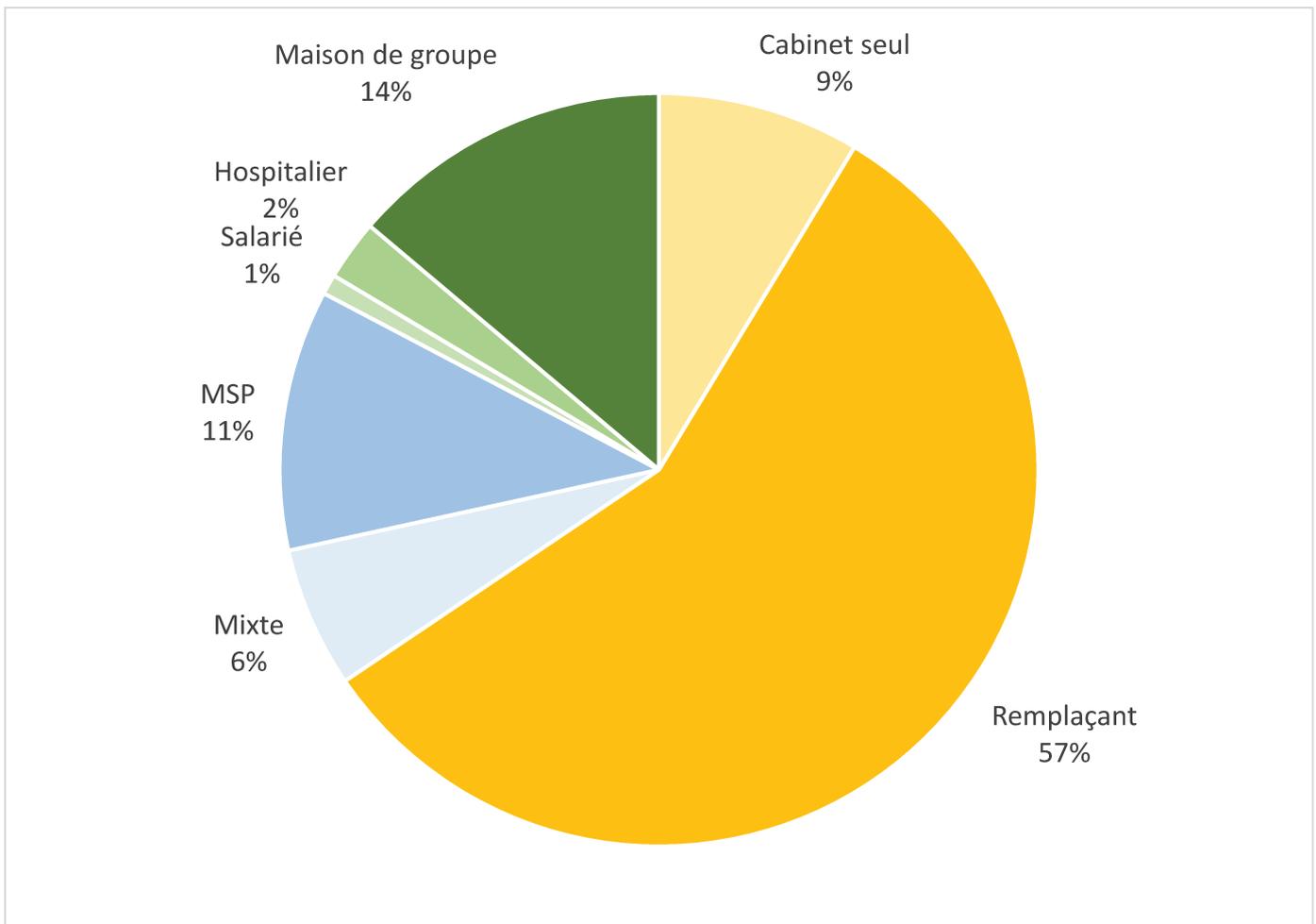


Figure 1: Type d'activité

L'activité des répondants (n= 116) était majoritairement le remplacement à 57% (n= 66), puis la maison de groupe à 14% (n= 16), la maison de santé pluridisciplinaire à 11% (n= 13), l'exercice seul au cabinet à 9% (n= 10),

l'exercice mixte (hospitalier et libéral) à 6% (n= 7), l'hospitalier à 2% (n= 3) et le salariat à 1% (n= 1) (Figure 1).

La répartition par secteur d'activité des participants (n= 112) est représentée dans la figure 2. Ils étaient installés à 45% en région urbaine (n= 50) et semi-rural (n=51) et 10% en rural (n= 11).

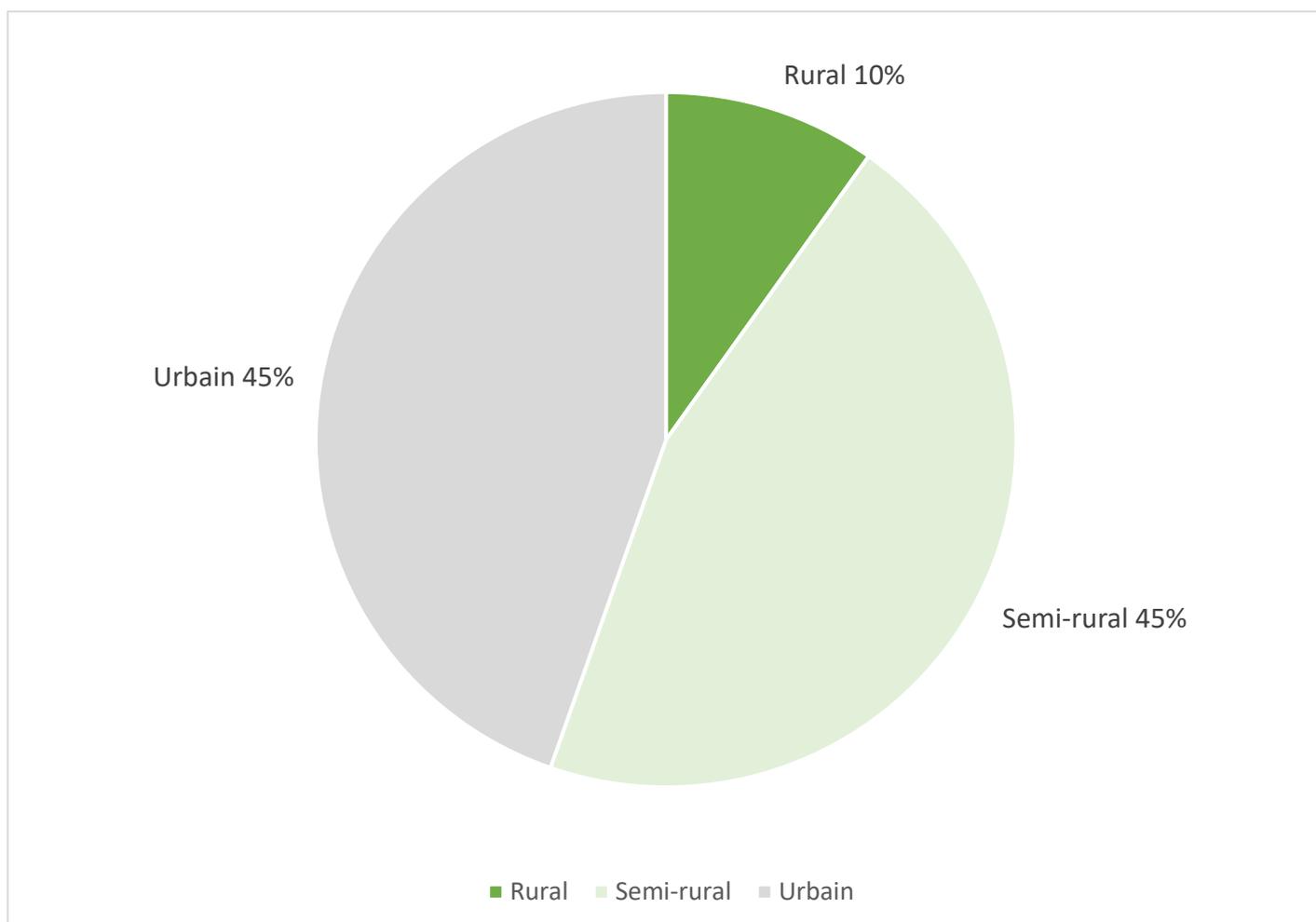


Figure 2 : Secteur d'activité

## **B. Connaissance de la loi et expérience des médecins généralistes en sédation**

Sur 111 répondants, la pratique à domicile d'une sédation palliative (proportionnée et/ou profonde et continue jusqu'au décès) a été effectuée par

46% des médecins (n= 51). Concernant la connaissance de la loi du 14 juin 2021, 51% des répondants (n= 56) en avait entendu parler.

Parmi la proportion de participants qui avaient déjà pratiqué une sédation en ville et qui n'avaient jamais entendu parler de la loi (n= 24), 92% utilisaient du midazolam (n= 22).

L'autre option de réponse était libre pour le participant pour y noter un équivalent du midazolam. Un participant avait noté « Non » et un autre y avait noté « Anxiolytique et morphine ». Ces derniers ont été mis dans la figure 3 dans la catégorie « n'ayant pas utilisé du midazolam pour une sédation ».

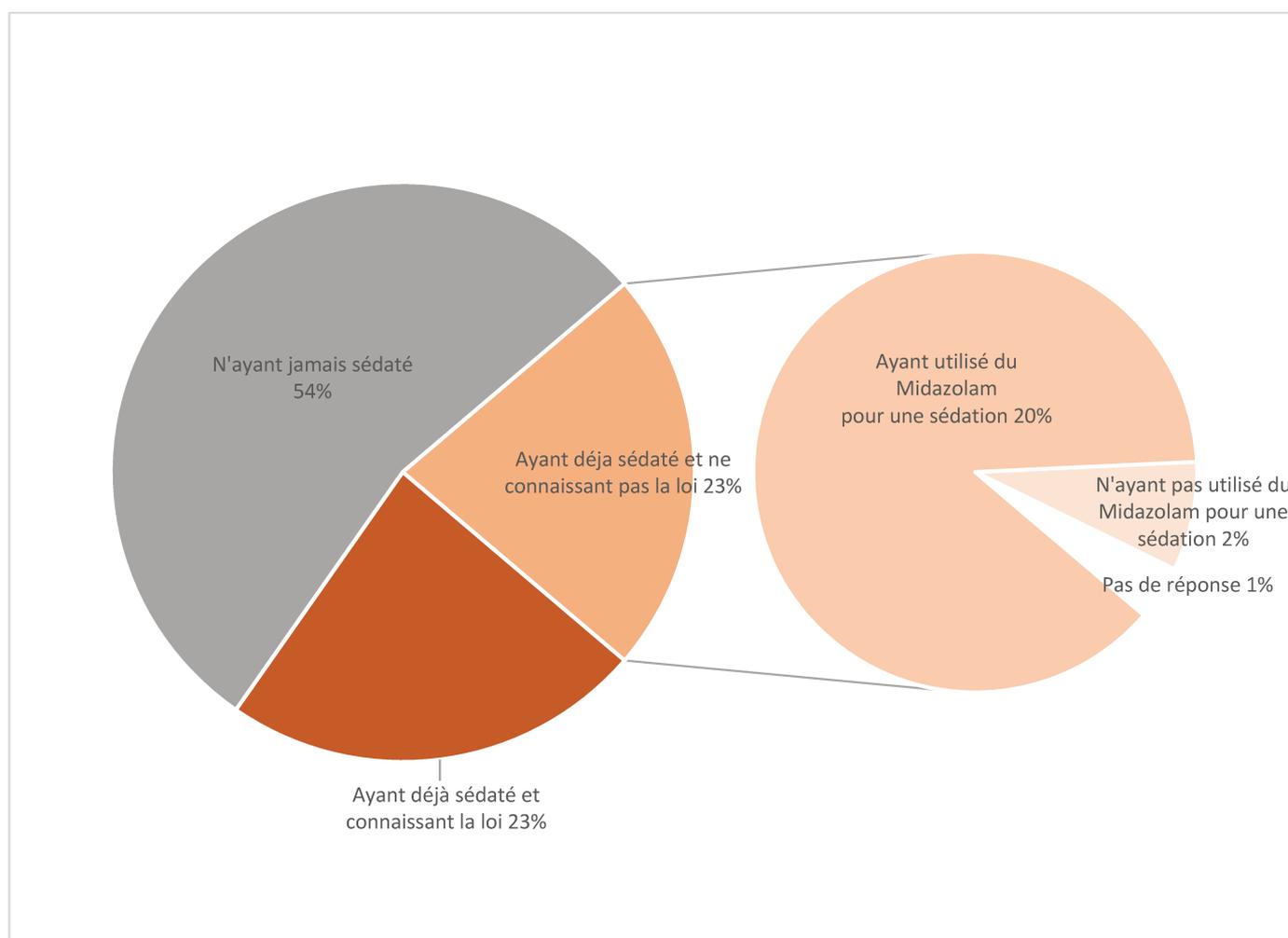


Figure 3: Proportion de soignants ayant déjà réalisé une sédation, la connaissance de la loi et l'utilisation du Midazolam

Ensuite, parmi ceux qui connaissaient la loi (n= 54), 7% en connaissaient les modalités (n= 4), 69% partiellement (n= 37) et 24% ne les connaissaient pas (n= 13) (Figure 4).

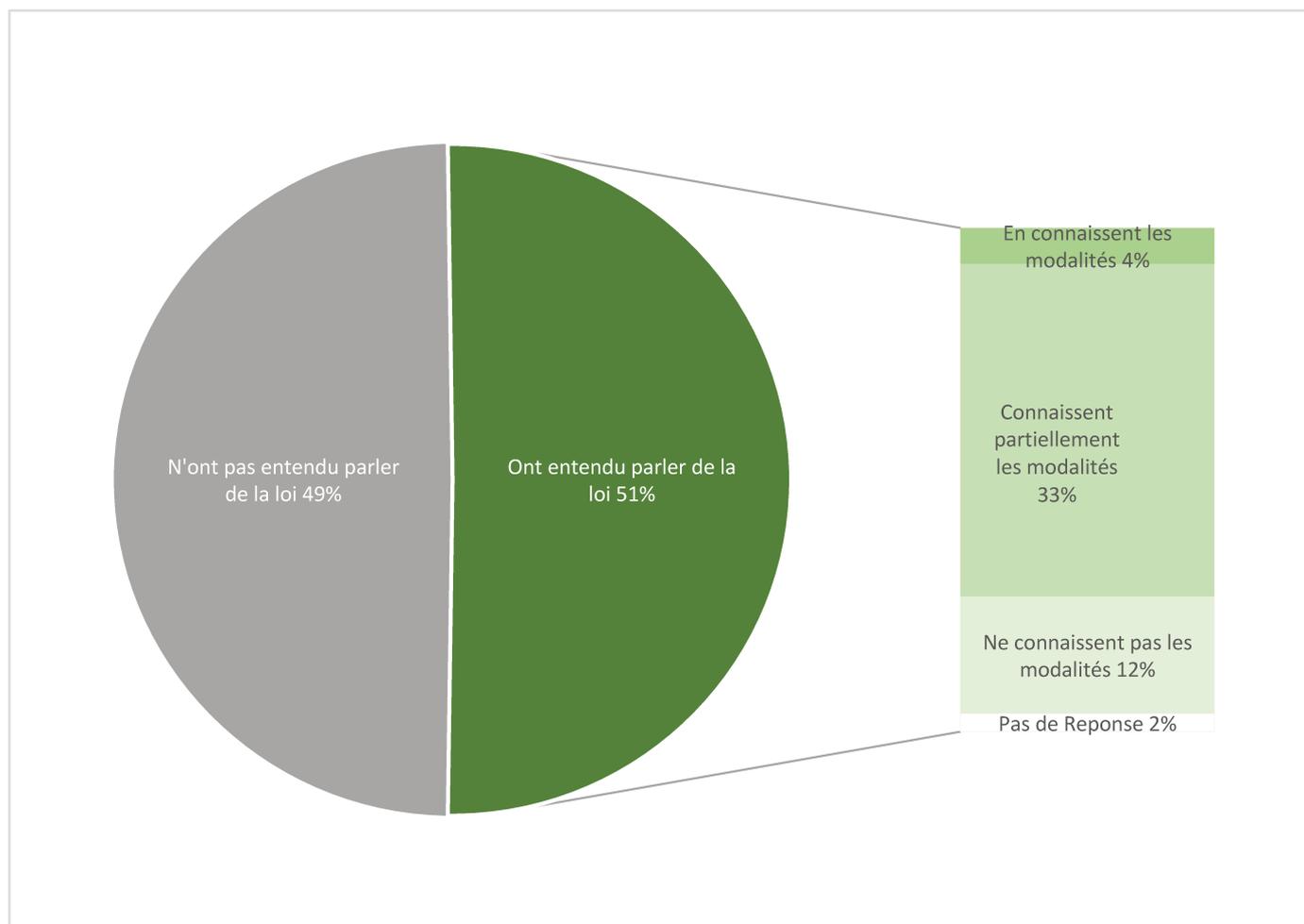


Figure 4: Connaissance des modalités de la loi parmi les praticiens en ayant entendu parler

### C. Prescription du midazolam

Parmi la population de ceux connaissant la loi et au moins partiellement les modalités de celles-ci (n= 40), nous nous sommes intéressés à leur prescription du midazolam.

Cette prescription, dans le cadre d'une hospitalisation à domicile en vue d'une sédation, a été faite en ville depuis cette loi : « jamais » à 50% (n= 20),

« rarement » à 27% (n= 11), « souvent » à 18% (n= 7) et « toujours » à 5% (n= 2) (Figure 5).

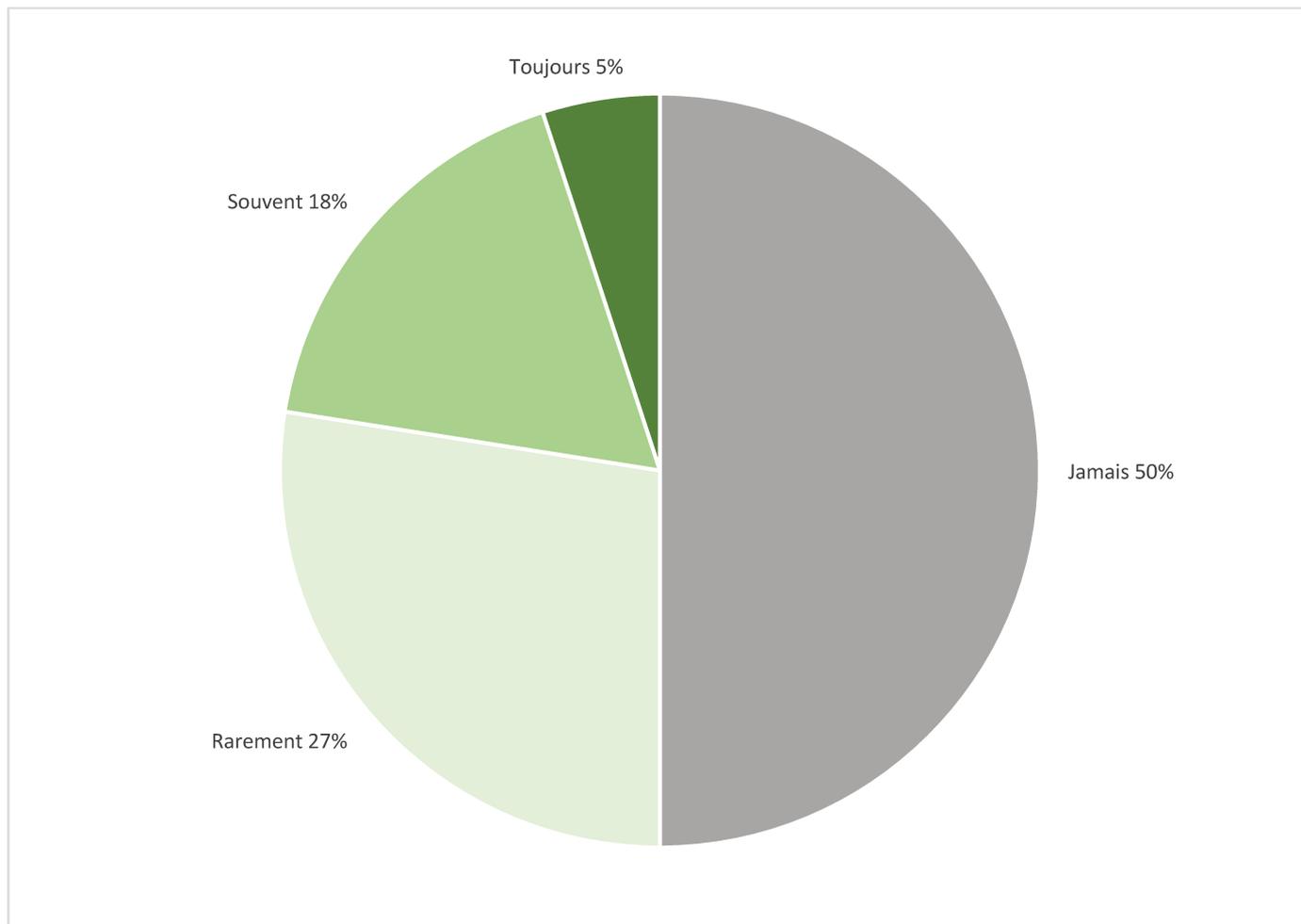


Figure 5: Depuis cette loi, prescrivez-vous du midazolam en ville lors d'une hospitalisation à domicile en vue d'une sédation ?

D'une part, dans cette population précédemment décrite (n= 20), nous nous sommes intéressés en plus à ceux prescrivant du midazolam de manière « rarement », « souvent » et « toujours », en leur demandant s'ils se sentaient à l'aise lors de cette prescription.

Ils se disaient « toujours » confiants à 15% des réponses (n= 3), « souvent » à 45% (n= 9), « rarement » à 35% (n= 7) et « jamais » à 5% (n= 1) (Figure 6).

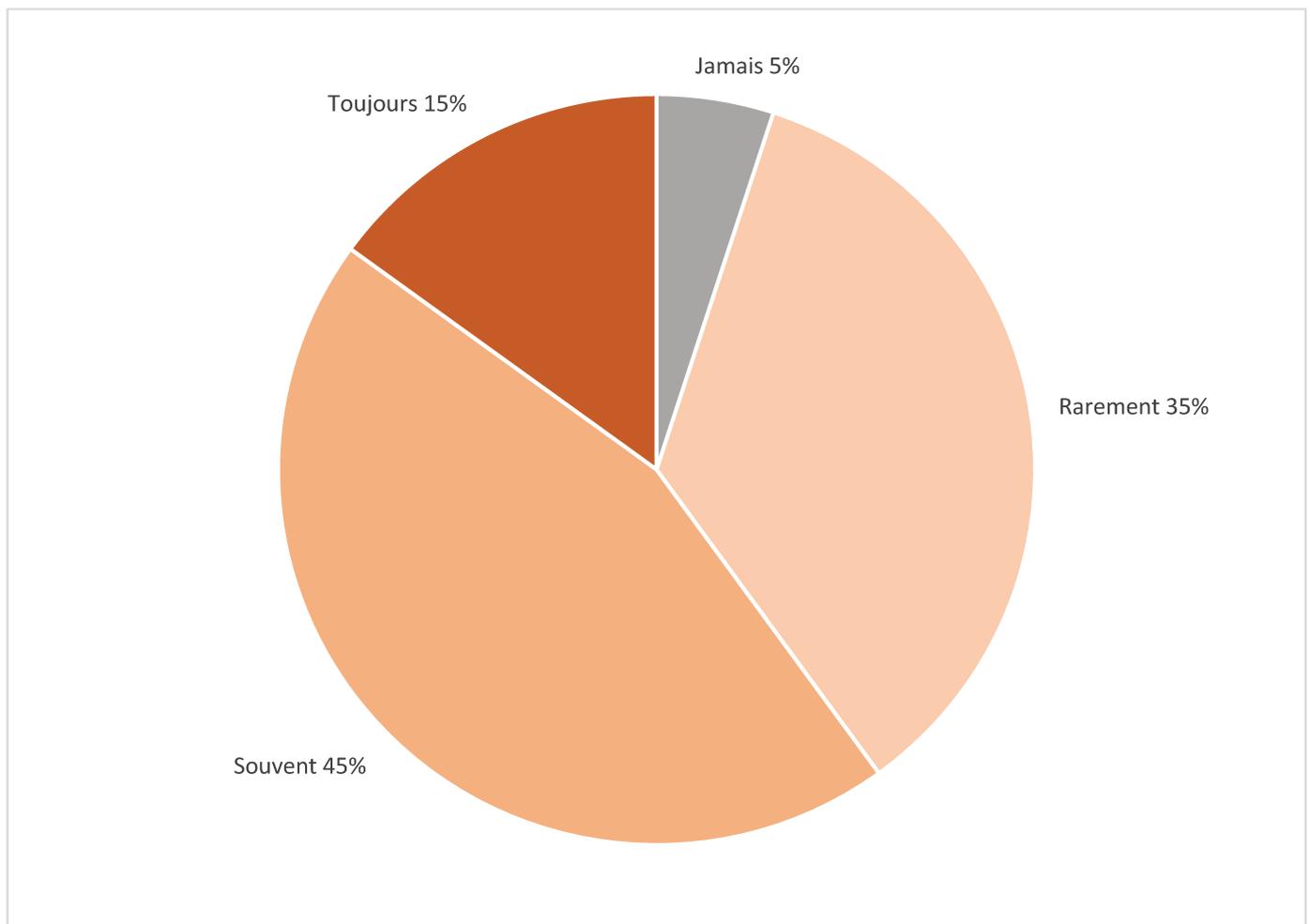


Figure 6: Dans le cadre de cette prescription de midazolam vous sentez-vous à l'aise pour la réaliser ?

D'autre part, concernant ce sous-groupe de population, nous leur avons demandé s'ils pouvaient solliciter de l'aide à un confrère sur la prescription de midazolam faite en ville.

Les participants (n= 20) ne déclaraient « jamais » demander de l'aide à 5% (n= 1), « rarement » à 25% (n= 5), « souvent » (n= 7) et « toujours » (n= 7) à 35% (Figure 7).

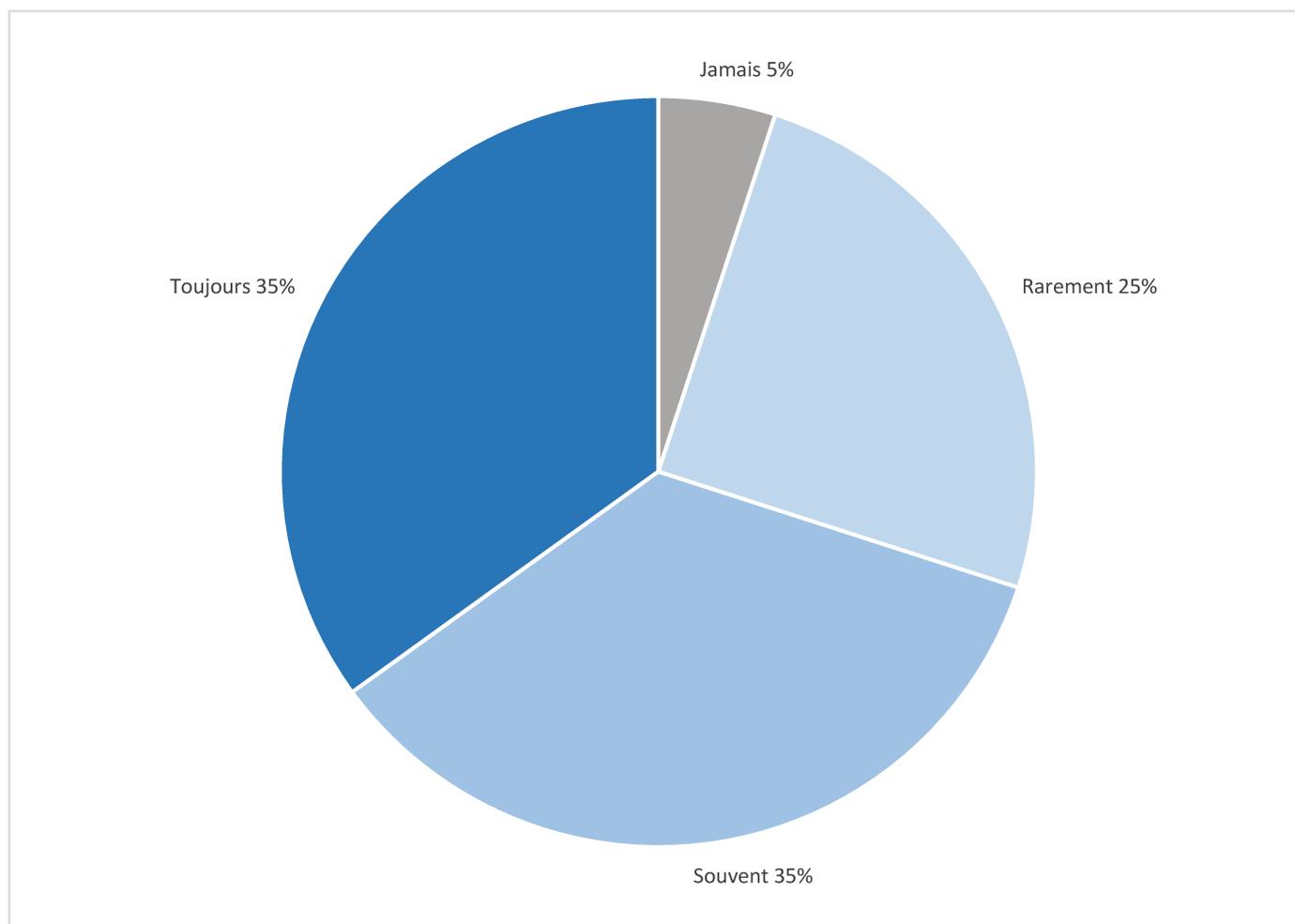


Figure 7: Vous arrive-t-il de demander de l'aide à un confrère concernant cette prescription ?

Puis, quand cette aide était sollicitée les répondants (n= 19) devaient nous informer à qui ils s'adressaient en priorité (Figure 8).

- Au médecin coordinateur de l'HAD : « toujours » à 21% (n= 4), « souvent » à 63% (n= 12), « rarement » à 5%, (n= 1) « jamais » à 11% (n= 2).
- A un médecin de soins palliatif : « toujours » à 16% (n= 3), « souvent » à 63% (n= 12), « rarement » à 16% (n= 3), « jamais » à 5% (n= 1).
- A un confrère du cabinet : « toujours » à 11% (n= 2), « souvent » à 42% (n= 8), « rarement » à 21% (n= 4), « jamais » à 26% (n= 5).

- Au pharmacien : « rarement » à 11% (n= 2) et « jamais » à 89% (n= 17).
- A un groupe d'aide de pratique : « jamais » à 100% (n= 19).

La question d'une aide complémentaire non citée précédemment a été demandée sous forme de réponse libre. Il y a eu un total de 18 « Non » et une réponse « 0 ».

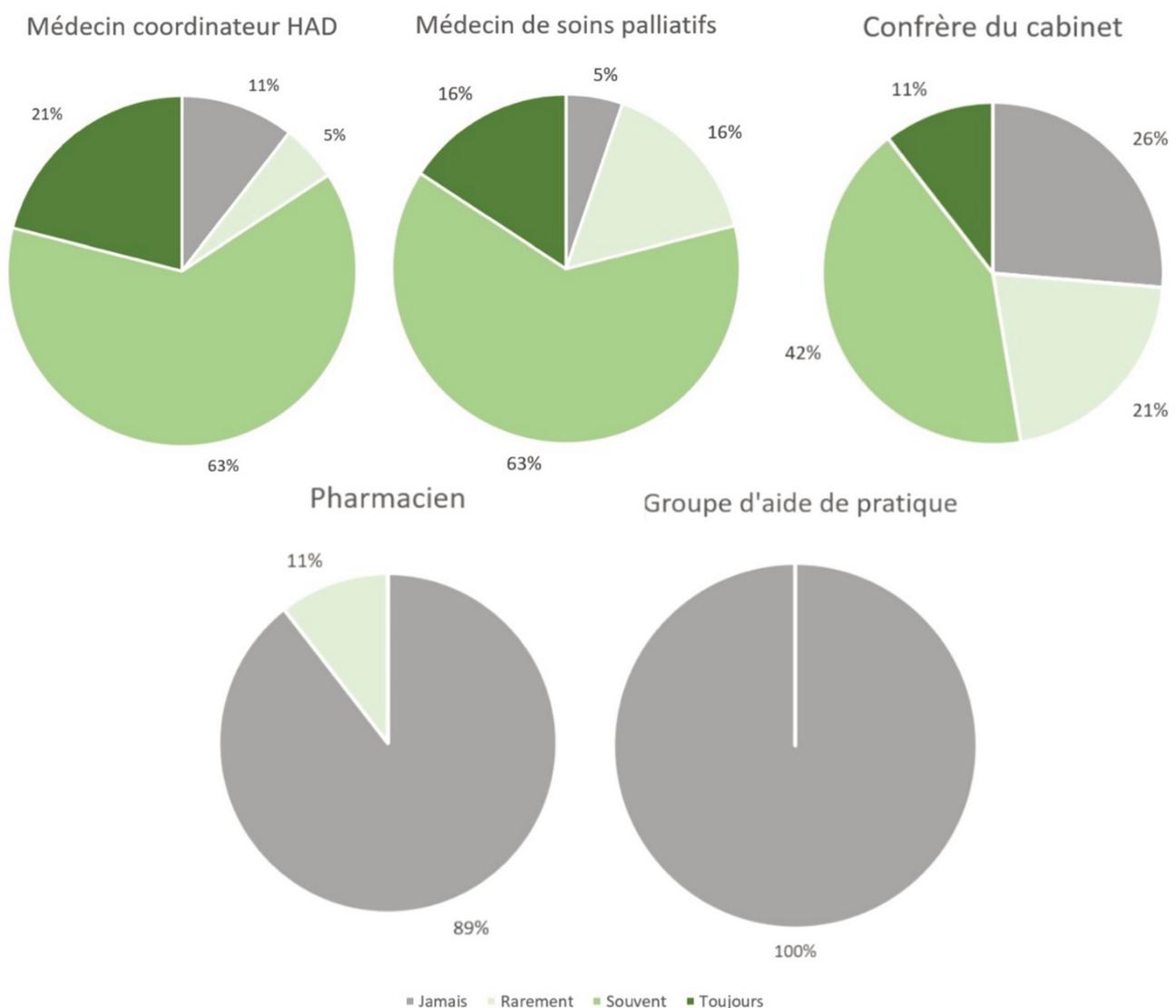


Figure 8: Lorsque vous demandez de l'aide à un confrère lors de cette prescription, à qui vous adressez-vous ?

Ensuite, concernant l'accès du midazolam en ville, au niveau de sa délivrance, sur 52 réponses, 29% (n= 15) estimaient qu'elle était plus facile depuis la loi, 10% (n= 5) ne trouvaient pas son accès facilité et 61% (n= 32) n'avaient pas d'avis à ce sujet (Figure 9).

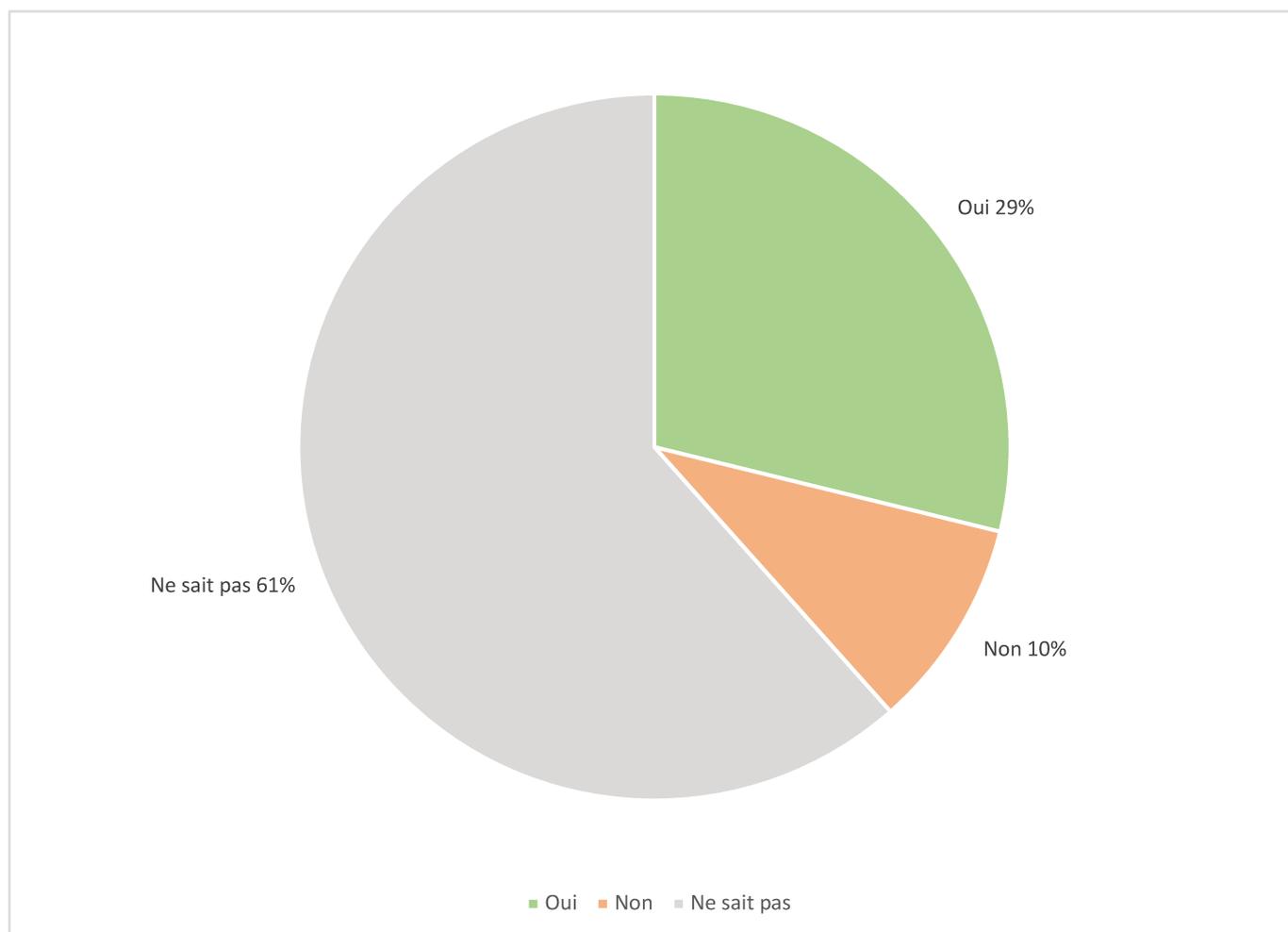


Figure 9: Depuis cette loi, trouvez-vous que l'accès au midazolam soit facile au niveau de sa délivrance en ville ?

#### D. Pratique des soins palliatifs

Depuis cette loi du 14 juin 2021, 23% (n= 12) des médecins la connaissant (n total= 52), n'avaient déclaré aucune différence dans leur pratique de soins palliatifs à domicile notamment les demandes de sédation profonde et continue jusqu'au décès.

29% (n= 15) ont déclaré mieux répondre à cette demande et 48% (n= 25) n'avaient pas d'avis à ce sujet (Figure 10).

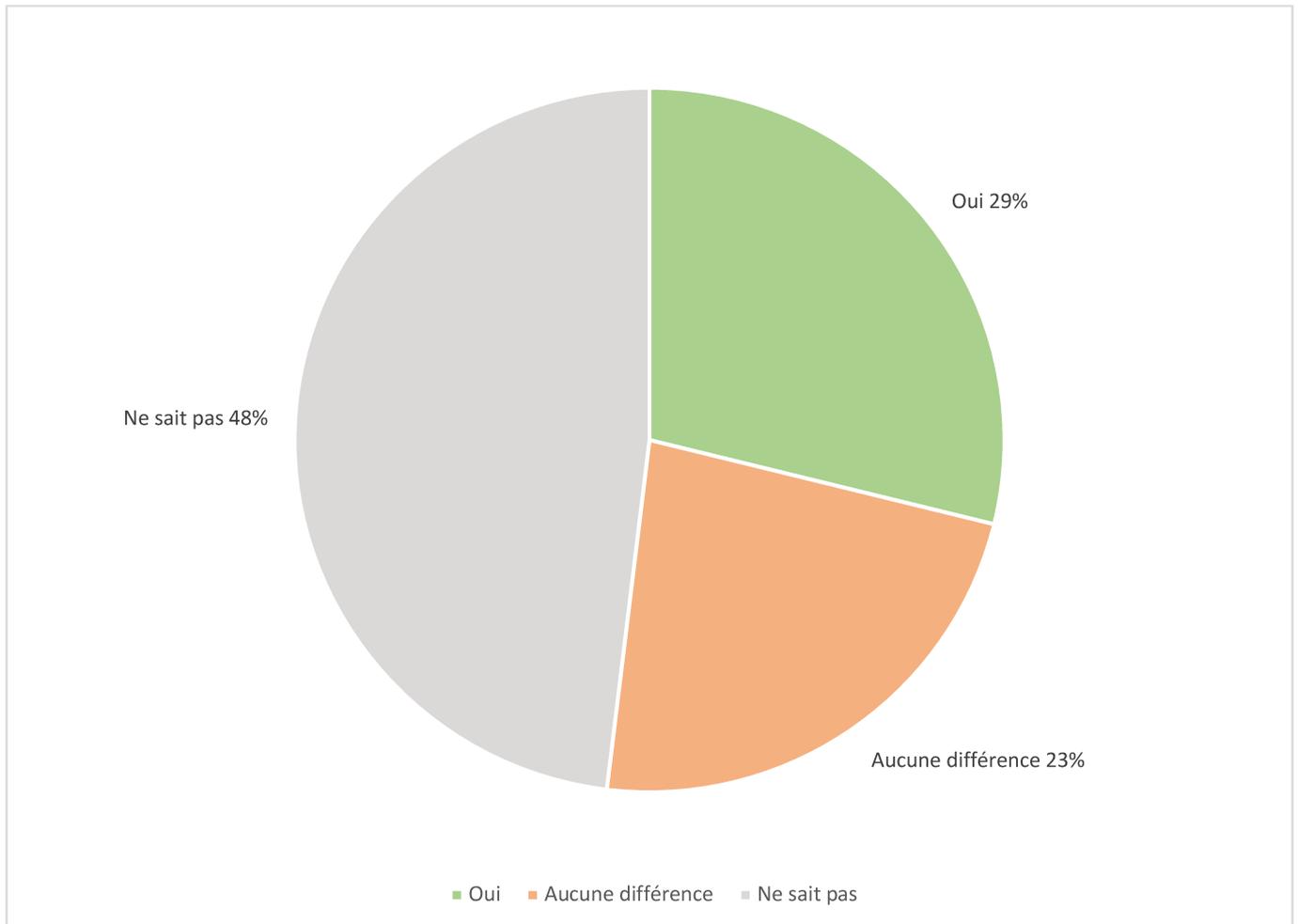


Figure 10: Est-ce que cette loi vous permet de mieux répondre à la demande de soins palliatifs à domicile notamment une demande de sédation profonde et continue jusqu'au décès ?

Ainsi depuis cette loi et pour ceux qui la connaissaient (n= 51), 92% (n= 47) des médecins généralistes estimaient ne pas prendre en charge davantage de patients relevant de soins palliatifs en ville (Figure 11).

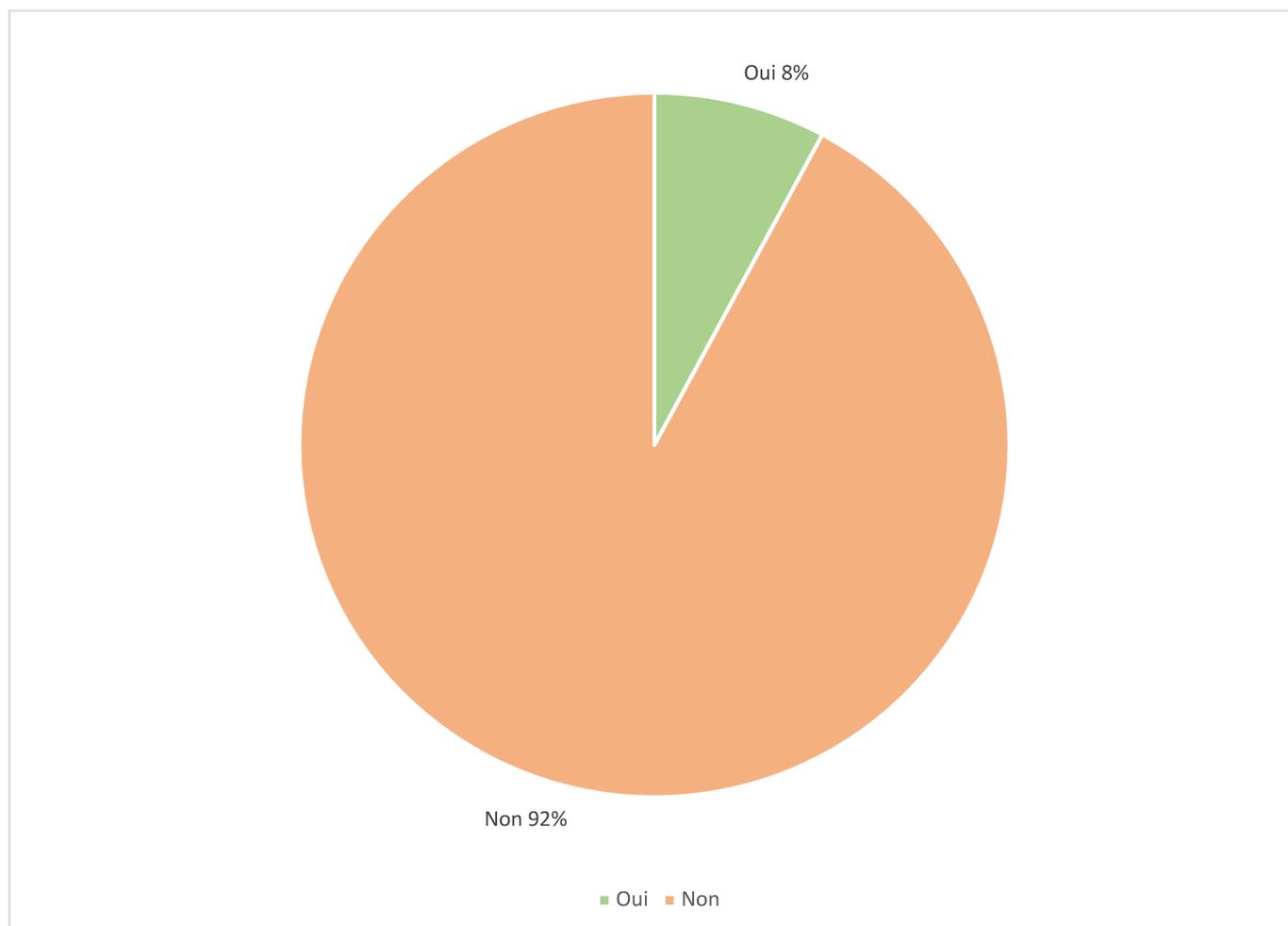


Figure 11: Est-ce que depuis cette nouvelle loi vous prenez davantage en charge de patients relevant de soins palliatifs en ville ?

Parmi la sous-population de médecins connaissant la loi, au moins partiellement ses modalités et ayant déjà prescrit du midazolam en ville (n= 19), 37% (n= 7) déclaraient que cette loi avait permis de lever un frein dans la pratique des sédations en ville (Figure 12).

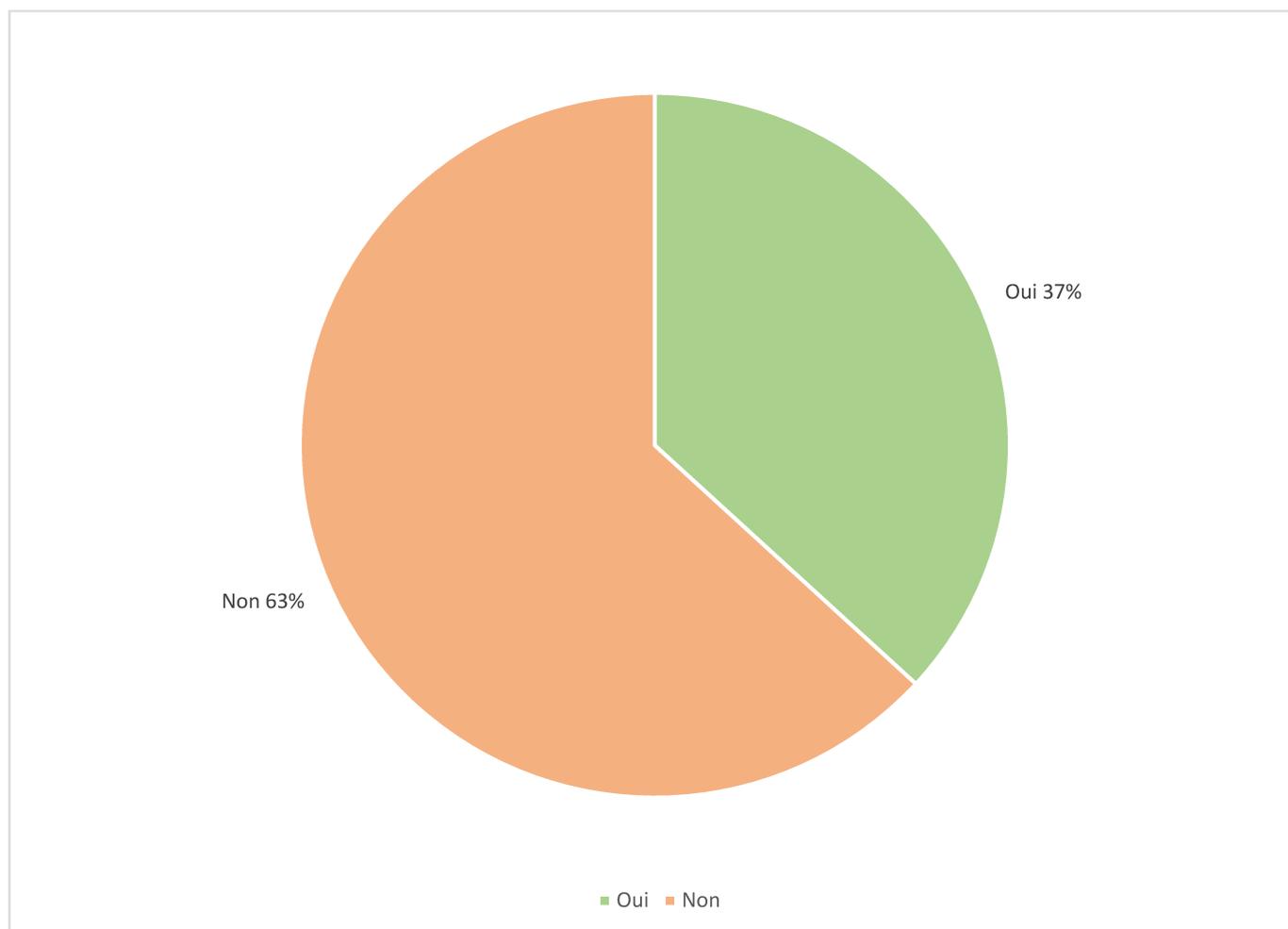


Figure 12: Est-ce que cette loi a permis de lever un frein dans la pratique des sédations en ville ?

Finalement, sur l'ensemble des médecins participants (n= 100), nous nous sommes demandés qu'elles étaient les principales difficultés rencontrées lors de la prise en charge des patients relevant de soins palliatifs.

Le poids psychologique était souligné dans 33% des cas, le manque de disponibilité du médecin généraliste à 34%, la prise en charge des symptômes réfractaires était une limite dans 12% des cas, l'accès difficile aux prises en charge spécifiques aux soins palliatifs dans 55% des cas, le manque de communications avec les autres spécialistes médicaux dans 33% des cas et paramédicaux dans 42% des cas.

La responsabilité engagée était une difficulté pour 40% des participants et l'utilisation des traitements spécifiques aux soins palliatifs (dont le midazolam) dans 67% des cas (Figure 13).

Une dernière option de réponse était libre ;

- « Manque de temps et de disponibilité »
- « Jamais fait »
- « Manque de connaissance »
- « Manque de formation et de pratique »
- « Acceptabilité de la famille » ont été les réponses écrites.

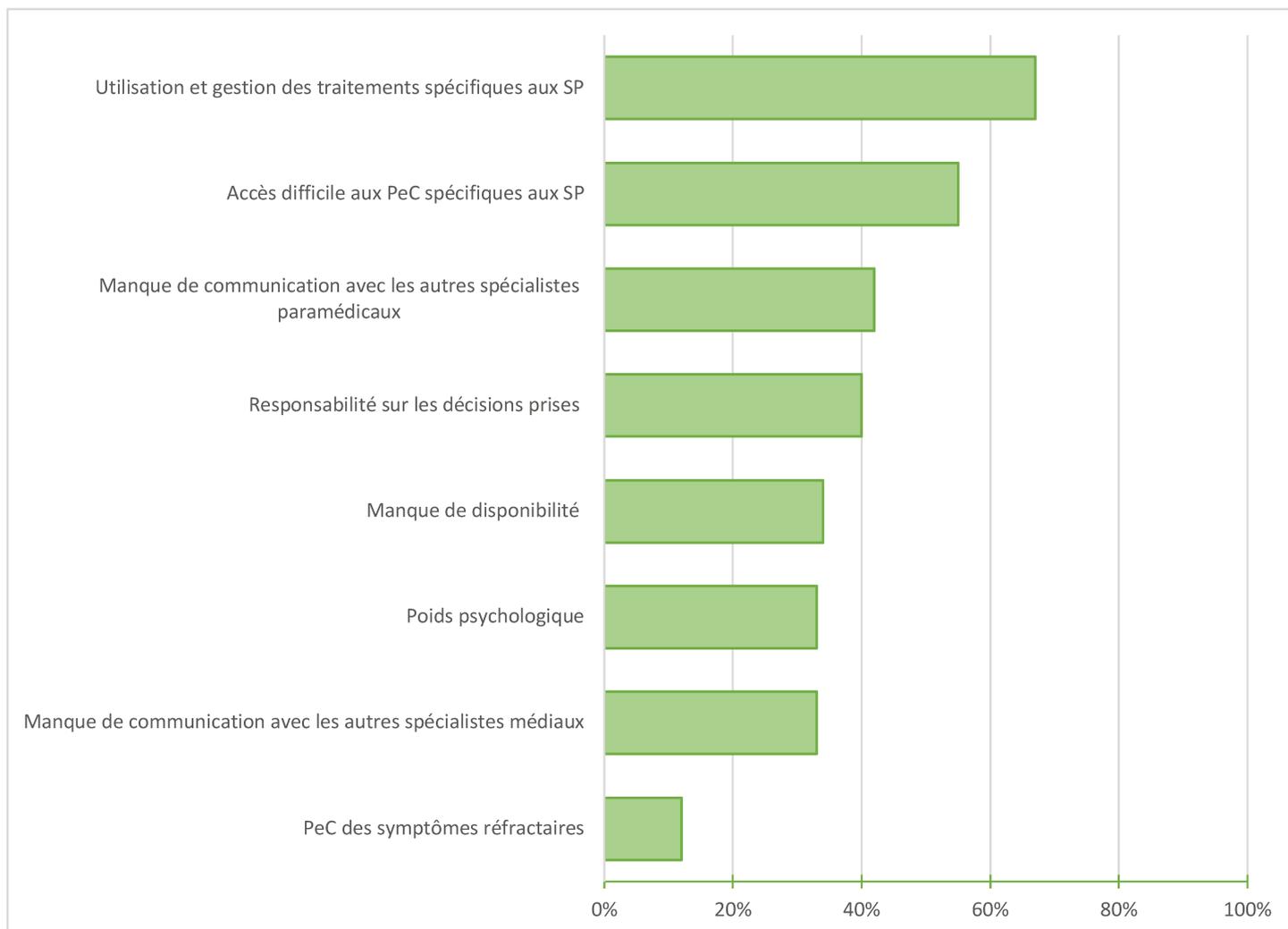


Figure 13 : Freins à la pratique des SP

## II. Analyse complémentaire

Nous avons étudié la pratique de la sédation palliative en fonction du type d'activité du médecin et de son secteur d'activité.

Type d'activité	Nombre	Ayant déjà pratiqué une sédation palliative	p
Cabinet	10	30.0%	0.870
Remplaçant	66	39.4%	0.336
Mixte	7	28.6%	0.356
MSP	13	69.2%	0.092
Salarié	1	100.0%	0.278
Hospitalier	3	0.0%	0.192
Groupe	16	62.5%	0.184
Secteur d'activité	Nombre	Ayant déjà pratiqué une sédation palliative	p
Rural	11	63.6%	0.239
Semi-rural	51	52.9%	0.316
Urbain	50	34.0%	0.114

Tableau 1 : Pratique de la sédation selon le type d'activité

Nous avons effectué la même analyse cette fois en comparant en fonction de leur connaissance de la loi du 14 juin 2021.

Type d'activité	Nombre	Ayant connaissance de la loi	p
Cabinet	10	20.0%	0.247
Remplaçant	66	45.5%	0.488
Mixte	7	57.1%	0.723
MSP	13	92.3%	<b>0.003</b>
Salarié	1	0.0%	0.313
Hospitalier	3	33.3%	0.990
Groupe	16	43.8%	0.592
Secteur d'activité	Nombre	Ayant connaissance de la loi	p
Rural	11	72.7%	0.139
Semi-rural	51	41.2%	0.185
Urbain	50	54.0%	0.515

Tableau 2: Connaissance de la loi selon le type d'activité

Dans ces tableaux, les médecins en maison de santé pluridisciplinaire connaissaient mieux l'existence de la loi du 14 juin 2021 que ceux dans les autres structures de manière statistiquement significative ( $p < 0.05$ ).

Le type et le secteur d'activité ne semblaient pas influencer sur la pratique de la sédation palliative.

## DISCUSSION

### I. Résultats principaux

La sédation n'avait jamais été pratiquée par 54% (n= 60/111) des répondants ce qui met en avant une partie de la médecine peu exercée. Cela pourrait être expliqué par son aspect technique, puis par le faible nombre de patients concernés par ces soins mais aussi par l'intérêt et la volonté du pratiquant à s'orienter vers ces prises en charge. Cette pratique est également limitée par l'orientation privilégiée des patients vers les services de soins palliatifs à domicile type HAD.

La loi du 14 juin 2021 était connue par 51% des médecins (n= 56/111) qui parmi ces derniers (n= 54) 76% (n= 41) en connaissaient au moins en partie ses modalités. D'abord, ce manque d'intérêt soulève la question d'une discipline qui peut être moins attractive. Ensuite, la diffusion des nouvelles recommandations et des nouvelles réglementations peut faire défaut ce qui pourrait impacter leurs connaissances.

En comparaison, en 2016, un article montrait qu'environ 80% des médecins estimaient mal connaître la loi Léonetti. On assiste à un retard dans les connaissances des lois actuelles (21). Une formation serait pertinente pour s'approprier les nouvelles lois médicales mais le problème semble plus important avec un contraste entre le devoir du médecin au développement professionnel continu (DPC) et un temps restreint pour s'y consacrer.

Pour rappel, le code de déontologie médicale oblige tout professionnel de santé exerçant sur le territoire français à se former et à actualiser ses connaissances nécessaires à son activité. Pour cela, chaque médecin, par période triennale, doit justifier de son engagement dans une démarche de DPC. Le plafond de la prise en charge financière de ces formations dépend de l'année de la première inscription avec un droit de tirage annuel de 21 heures (22).

Dans un questionnement sur le devenir de cette loi, on pourrait se demander si les médecins ne la connaissant pas envisagent-ils d'utiliser le midazolam par la suite dans leurs soins ?

Dans les résultats qui interpellent, il y avait 23% (n= 25) des médecins (n= 111) qui avaient déjà pratiqué une sédation à domicile et qui n'avaient pas entendu parler de la loi. Cependant, parmi ceux-là 20% (n= 22) utilisaient tout de même du midazolam à domicile. Cette pratique peut entrer dans le cadre d'une prescription réalisée par un autre médecin auquel le médecin généraliste aurait pris le relais à domicile, sans savoir qu'il peut lui-même le prescrire. Soit ce sont des personnes qui l'utilisent hors cadre légal notamment pour les substances administrées en dehors du midazolam depuis 2021.

Cette loi de réglementation de la prescription de midazolam en ville permet de poser un cadre légal à cette pratique de la sédation.

Ensuite 50% (n= 20) des répondants (n= 40) ne prescrivaient jamais de midazolam en ville en vue d'une sédation lors d'une hospitalisation à domicile.

Dans ce résultat il y a la part de prescription déjà effectuée par le médecin coordinateur de l'organisme mise en place ce qui évite au médecin généraliste de réaliser ces prescriptions.

Pour la moitié des médecins le prescrivants, 60% (n= 12/20) étaient plutôt en confiance sur cette prescription. Néanmoins 70% (n= 14) des répondants (n= 20) demandaient souvent voire toujours de l'aide lors de sa rédaction. La prescription de cette benzodiazépine régit les modalités des substances classées comme stupéfiants et ne sont pas d'utilisation courante avec des posologies définies selon la situation clinique en cours.

Ainsi la prescription par le médecin généraliste de midazolam était peu réalisée mais ceux qui la réalisaient se disaient généralement à l'aise à ce sujet. Il y a sûrement dans ces médecins-là une certaine appétence à pratiquer les soins palliatifs ou une notion d'expérience de patients traités en cours, même si pour rappel la prescription n'est possible légalement que depuis 2021. La disparité des soins palliatifs sur le territoire français reste également un frein, également sur leurs pratiques à domicile.

L'aide à la prescription est en lien avec les difficultés sur la posologie du médicament, propre à chaque situation, il n'y a généralement pas de posologie standard mais des stades de titration sont possibles, des doses adaptées au poids et surtout à la situation clinique en cours.

Cela serait en adéquation avec les résultats obtenus pour la personne sollicitée pour l'aide à la prescription. A plus de la moitié on retrouve le médecin coordinateur de l'HAD et un médecin de soins palliatifs.

A une moindre mesure un confrère du cabinet qui pourrait s'expliquer par la promiscuité comprenant des délais de réponses plus rapides, la facilité d'accès et les relations amicales, professionnelles en cours.

Cette prescription de médicament, assimilés stupéfiants, régit des conditions de prescription et de délivrance strictes.

Une revue s'était intéressée aux sorties d'hospitalisation des patients de fin de vie et avait pu mettre en évidence des retards dans leur retour à domicile en raison d'erreur dans les prescriptions des médicaments contrôlés type midazolam et apparentés. Ils remarquaient que 89% des prescriptions de fin de vie contenaient au moins une erreur. Le but de cette étude était de rendre plus fluide et plus sécuritaire le processus de retour à domicile de ces patients par l'intermédiaire de prescriptions standardisées pour palier à ce problème (23).

De plus, le midazolam est désormais possible en délivrance en officine de ville alors qu'il a été pendant très longtemps de rétrocession uniquement hospitalière et ainsi exceptionnellement manipulé par les médecins en ville.

61% des médecins généralistes (n= 32/52) ne savaient pas si c'était facile de l'obtenir en ville et n'avaient donc jamais été confronté à des sollicitations, questionnements de famille ou des appels d'officine sur la prescription en cours. A l'opposé, un tiers déclare qu'il était désormais facile de l'obtenir en officine de ville, peut-être les médecins exerçant dans le cadre d'une MSP avec des pharmaciens qui les auraient prévenus des stocks mis en place.

En outre, les analyses montrent qu'environ la moitié (n= 25/52) ne savait pas si cette loi permettait de mieux répondre à la demande de soins palliatifs à

domicile notamment une demande de sédation profonde et continue jusqu'au décès et 92% des répondants (n= 47/51) ne prenaient pas davantage de patients relevant de soins palliatifs depuis cette loi.

Nous avons encore une fois l'idée que les prises en charge en terme de soins palliatifs de plus est en sédation est un événement assez rare dans la pratique en ville d'un médecin généraliste. Ces résultats sont en accord avec un faible taux de connaissance également de la loi.

A contrario, la littérature montre également que le rythme de transfert du domicile ou maison de retraite vers l'hôpital s'accroît à l'approche du décès (24) (25). Toutes les situations de fin de vie ne sont pas gérables à domicile, l'entourage proche du patient ou le personnel de certaines maisons de retraite peuvent éprouver une certaine difficulté dans l'accompagnement final surtout s'il y a une dégradation de l'état de santé. Le type de maladie, les traitements engagés et l'entourage du malade conditionnent le lieu de fin de vie (26) (5) (7).

La loi ne semble pas influencer sur la pratique des soins palliatifs des médecins généralistes en ville. Il serait intéressant de comprendre l'absence de changement dans les pratiques malgré l'acquisition de cette avancée attendue. Ensuite, la littérature montre que l'accessibilité du midazolam joue dans cette pratique des sédations et c'est dans ce sens que la loi a été votée en 2021. Néanmoins dans notre étude 63% (n= 12) des répondants (n= 19) estimaient que la loi n'avait pas permis de lever un frein dans ces pratiques et l'utilisation des traitements spécifiques aux soins palliatifs restaient en première position

dans les limites abordées. En seconde position se trouvait la difficulté d'accès aux prises en charge spécifiques aux soins palliatifs.

Dans une étude qualitative anglaise réalisée en 2018-2019, celle-ci s'était intéressée au vécu des médecins généralistes en ville dans les soins de fin de vie. Ils vivaient les prises en charge comme un défi, et avaient un rôle mal défini selon eux ce qui pouvait altérer leur confiance dans leurs soins. Leur expérience et leur exposition à ces patients étaient des facteurs de confiance néanmoins l'expansion des structures propres aux soins palliatifs a eu des conséquences sur la déqualification des compétences et la réduction de leur confiance alimentant ainsi un cercle vicieux dans la délégation des soins (27).

L'arrivée du midazolam en ville donne l'avantage au prescripteur d'une plus grande autonomie et responsabilité dans ses soins. On pourrait se poser la question d'une éventuelle dualité avec l'expansion concomitante des structures propres aux soins palliatifs.

D'autre part, les médecins exerçant au sein d'une MSP, d'une maison de groupe, avaient pratiqué davantage de sédation palliative et notamment avaient une connaissance de la loi plus importante qui était significative pour les MSP. Cela pourrait s'expliquer par l'intérêt de ces structures d'une formation et d'un partage de compétences entre les différents professionnels de santé et une meilleure coordination des soins.

Puis, selon le mode d'activité, particulièrement en zone rurale, la loi était connue par quasiment 73% (n= 8) des médecins (n= 11) ce qui montre un intérêt plus fort à ce sujet dans des zones où la densité de structures médicales est plus rare avec des praticiens amenés à sédater davantage seul.

## **II. Biais et limites de l'étude**

### **A. Biais**

Notre étude présente un biais de sélection dans la mesure où notre échantillon n'est pas représentatif des médecins généralistes dans les Hauts-de-France. Il y a une part importante de médecins remplaçants et un très faible taux de médecins exerçants en ruralité.

Elle présente également un biais de recrutement avec des personnes surement plus jeunes de par les méthodes de diffusion utilisées (via les réseaux sociaux, mon entourage propre, etc) et des répondants plus enclins à répondre avec un intérêt pour la discipline des soins palliatifs.

En ce sens, les répondants les plus jeunes ont bénéficié d'enseignement dirigé sur le thème des soins palliatifs au cours de leur étude dans le cadre des mesures de formation du plan national de 2015-2018 (28).

Il existe également un biais de désirabilité sociale avec une étude déclarative descriptive sur des pratiques et une probable surestimation des critères de conformité vis-à-vis des recommandations et du cadre législatif.

De plus un biais de mémorisation existe devant une étude qui s'intéresse aux pratiques médicales depuis la mise en place de la loi parue en 2021.

Les données sont recueillies rétrospectivement, néanmoins ce biais est minimisé par la pratique peu courante des sédations.

## **B. Forces de l'étude**

Le sujet de la fin de vie est au cœur de l'actualité depuis de nombreuses années. L'intérêt de l'accompagnement des patients dans les maladies dites incurables est grandissant devant le vieillissement de la population et l'avancée de la médecine. C'est dans ce contexte que cette loi a émergée en 2021, ce qui fait d'elle une loi les plus récentes et appartient au 5e plan national de développement des soins palliatifs (2021-2024). La littérature explorant ces nouvelles pratiques est rare.

De plus, cette étude a été réalisée via un questionnaire en ligne ce qui lui permet d'être rapide à effectuer, court avec peu de questions, et le rend plus acceptable auprès de médecins généralistes souvent beaucoup sollicités pour les thèses d'exercice.

## **C. Limites de l'étude**

Malgré plusieurs relances, l'étude n'a obtenu qu'un faible taux de réponses responsable d'un manque de puissance. Néanmoins, une analyse significative des données a été retrouvée.

## **D. Perspectives**

Les résultats de l'étude ont été confrontés à une part importante de répondants ne connaissant pas la loi, ce qui pose problème pour pouvoir mieux évaluer la répercussion de celle-ci sur les pratiques médicales.

Pour connaître le réel impact de cette avancée il serait nécessaire d'agrandir la connaissance des médecins généralistes à son sujet car elle leur est destinée. Pour cela on pourrait effectuer des campagnes de diffusion, des parutions dans les revues médicales etc.

En fonction du degré d'urbanisation de la ville où exerce le praticien, la connaissance de la loi et la réalisation de sédation diffèrent, ces dernières sont plus fréquemment retrouvées dans les zones rurales. Les zones rurales où la densification des structures médicales dont les USP, EMSP, hôpitaux est faible, sont finalement un endroit qui permettrait d'étendre l'accès à la population aux soins palliatifs (29). C'est d'ailleurs un enjeu du 5<sup>e</sup> plan national des soins palliatifs, favoriser l'accès équitable en France.

Dans la littérature, les médecins généralistes ruraux se sentent plus à l'aise comparés aux médecins de zones urbaines à exercer ces soins notamment l'administration des traitements de fin de vie. Les patients ont davantage de contact avec leur médecin traitant avant leur décès en zone rurale qu'urbaine qui pourrait s'expliquer par la promiscuité et la force de la relation médecin-malade, un temps de travail plus élevé et une confiance du praticien plus importante dans sa pratique (30) (31).

Une étude comparative des pratiques sédatives depuis la loi en fonction de l'urbanisation du lieu d'exercice du médecin généraliste serait intéressante à effectuer.

Dans cette optique de promotion des soins palliatifs à domicile, une étude rétrospective taiwanaise s'était intéressée aux coûts de santé de personnes relevant de soins palliatifs en comparant comme lieu de prise en charge l'hôpital et la ville. Les données ont été recueillies par le système de sécurité sociale de 2009 à 2011 de patients malades d'un cancer pendant leur 6 derniers mois de vie. L'étude a révélé que les soins palliatifs à domicile étaient associés à moins de dépenses comparées aux hôpitaux notamment au cours des 3 derniers mois de vie ou les dépenses étaient plus conséquentes. Ces résultats peuvent interpeller les décideurs politiques de santé publique en promouvant les prestations de soins palliatifs à domicile (32).

Pour déblayer les freins des médecins généralistes à ces pratiques, il est d'abord nécessaire de proposer des formations à la gestion de ces traitements spécifiques.

Comme dit précédemment les différents plans nationaux de soins palliatifs intègrent la formation au sein des études médicales et proposent également des formations complémentaires à type de DU/DIU. De nombreux outils ont également été créés pour les médecins pour les aider à la prise en charge de patients relevant de soins palliatifs comme les fiches repères de la Société Française d'Accompagnement et de soins Palliatifs (SFAP), l'outil d'aide à la prise en charge thérapeutique « Palliaclic », « Palliaguide » pour des guidelines ou bien encore les dernières recommandations HAS (33) (34).

Quand il y a un manque de connaissances des médecins il est difficile de prendre des décisions d'arrêt de soins en vue d'une fin de vie.

Dans ce cas il est préférable de partager la responsabilité professionnelle de la décision avec des équipes pluri disciplinaires dans l'optique d'alléger la charge du médecin généraliste (35).

Dans le but de valoriser ce temps de travail une nouvelle cotation VSP est apparue en novembre 2023 pour la médecine générale, qui remplace le VL, visite longue, pour les patients relevant de soins palliatifs. A sa différence, le VSP n'est pas limité dans la fréquence de sa cotation par an.

Dans notre étude il n'a pas été abordé le risque de mésusage du midazolam en ville. Les dérives sont possibles avec notamment la déviance vers l'euthanasie. Dans ce contexte il est légitime d'aborder ce sujet de par sa frontière fine avec la sédation dont la différence se résume à l'intentionnalité de la prescription. La sédation a pour vertu d'alléger des souffrances réfractaires ou dans une urgence avec la volonté d'une dose minimale efficace, et peut par double effet provoquer la mort. A contrario, l'euthanasie a pour unique but de provoquer le décès (36).

Le fait de mieux accompagner les patients dans leur processus de maladie incurable dès le début de l'annonce diagnostic, qui est le rôle premier des soins palliatifs, permettrait ainsi de soulager efficacement la souffrance physique et psychique du patient et cela pourrait limiter davantage le souhait d'euthanasie.

Selon un sondage IFOP de juin 2023, plus de 80% des français de moins de 35 ans sont favorables au recours à l'euthanasie (37).

Une convention citoyenne dans ce mouvement de changement de législation sur la fin de vie s'est tenue de décembre 2022 à avril 2023, composée de 184

citoyens français, tirés au sort, qui se sont regroupés pour débattre et se prononcer sur des nouvelles réglementations en la matière. Il en ressort en majorité une inégalité d'accès aux soins et à l'accompagnement, et l'absence de réponses à certaines situations de fin de vie spécifiques (38). A 76% l'accès à l'aide à mourir doit être développé. Cette notion englobe le suicide assisté et l'euthanasie.

Pour le suicide assisté, l'acte est de fournir des moyens et/ou un environnement nécessaire à la personne malade pour qu'elle puisse se donner la mort.

L'euthanasie est un « acte destiné à mettre délibérément fin à la vie d'une personne atteinte d'une maladie grave et incurable, à sa demande, afin de faire cesser une situation qu'elle juge insupportable » d'après la définition retenue par le Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE).

La différence réside dans la personne effectuant l'ultime geste. L'implication des soignants est donc différente en fonction de ses situations avec le poids psychologique qui en découle.

En juillet 2023, l'Académie nationale de médecine émet un avis favorable concernant l'aide active à mourir.

La loi qui suscite de nombreux débats éthiques, psychologiques et culturels, s'est vue d'abord repoussée son vote par des événements intercurrents puis suspendue devant la dissolution de l'Assemblée nationale le 9 juin 2024. Le projet de loi a été annulé en première lecture (39).

L'arrivée en ville du midazolam, thérapeutique de choix de la sédation, est concomitante d'une organisation de réseaux de soins palliatifs en plein essor, qui reste malgré tout insuffisante. A l'heure actuelle, 21 départements en France sont privés de services de soins palliatifs.

Les questionnements relatifs à la fin de vie sont multiples, complexes, de par ses situations hétérogènes qui touchent aux champs émotionnels, relationnels, éthiques des personnes impliquées.

## CONCLUSION

Cette étude au cœur de l'actualité permet de mesurer l'impact de cette loi d'accès au midazolam en ville sur les médecins en soins primaires.

Les législations sont nombreuses et tendent à évoluer au cours de ces prochaines années. Les médecins généralistes ne sont pas toujours à jour sur les dernières actualités et d'autant plus sur la gestion des pratiques sédatives rares à gérer au cabinet.

Les médecins généralistes ne se sentent pas suffisamment à l'aise dans cette prescription et le recours à l'expertise des réseaux de soins palliatifs semblent prédominants.

Ces réseaux sont indispensables devant un vieillissement de la population et un souhait des patients à finir leur vie chez eux.

Le midazolam semble résoudre insuffisamment cette problématique et le déploiement sur le territoire national de ses structures se fait progressivement pour assurer l'égalité d'accès à ces soins.

Devant la disparité géographique d'équipes spécialisées et en attente de leur expansion, il semble indispensable de faire connaître cette loi notamment auprès des médecins exerçant dans les zones rurales.

## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Boudy CA, Bouchez T, Caprini D, Pourrat I, Munck S, Barbaroux A. Home-based palliative care management: what are the useful resources for general practitioners? a qualitative study among GPs in France. *BMC Fam Pract.* 31 oct 2020;21(1):222.
2. Blanpain N, Chardon O. Projections de population à l'horizon 2060 - Insee Première - 1320 [Internet]. Insee; 2010 oct [cité 14 mai 2024]. (projections de population à l'horizon 2060). Report No.: 1320. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/1281151>
3. BONFANTI-DOSSAT C, IMBERT C. Rapport d'informations Soins Palliatifs [Internet]. Rapport sénatorial; 2021. Disponible sur: <https://www.senat.fr/notice-rapport/2020/r20-866-notice.html>
4. Calvo-Espinos C, Ruiz de Gaona E, Gonzalez C, Ruiz de Galarreta L, Lopez C. Palliative sedation for cancer patients included in a home care program: a retrospective study. *Palliat Support Care.* juin 2015;13(3):619-24.
5. Shepperd S, Gonçalves-Bradley DC, Straus SE, Wee B. Hospital at home: home-based end-of-life care. *Cochrane Database Syst Rev.* 18 févr 2016;2(2):CD009231.
6. Les décès en 2021 - Graphique de série longue | Insee [Internet]. [cité 14 mai 2024]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/6539843#tableau-figure1>
7. Buchhold B, Jülich A, Glöckner F, Neumann T, Schneidewind L, Schmidt CA, et al. Comparison of inpatient and outpatient palliative sedation practice - A prospective observational study. *Palliat Support Care.* 18 nov 2022;1-7.
8. Ramanayake RPJC, Dilanka GVA, Premasiri LWSS. Palliative care; role of family physicians. *J Fam Med Prim Care.* 2016;5(2):234-7.
9. Mitchell GK. How well do general practitioners deliver palliative care? A systematic review. *Palliat Med.* nov 2002;16(6):457-64.
10. Despotova-Toleva L, Toleva-Nowak N. Narrative review of home care for palliative patients in general practice. *Ann Palliat Med.* déc 2021;10(12):13009-23.
11. Bruera E, Castro M. Une nouvelle définition des soins palliatifs. *InfoKara.* 2003;18(1):1-4.
12. Oude Engberink A, Badin M, Serayet P, Pavageau S, Lucas F, Bourrel G, et al. Patient-centeredness to anticipate and organize an end-of-life project for patients receiving at-home palliative care: a phenomenological study. *BMC Fam Pract.* 23 févr 2017;18(1):27.
13. Parlons Fin de Vie [Internet]. [cité 14 mai 2024]. Sédation profonde et continue jusqu'au décès : le dispositif peine à se mettre en place sur le terrain. Disponible sur: <https://www.parlons-fin-de-vie.fr/press/sedation-profonde-et-continue-jusquau-deces-le-dispositif-peine-a-se-mettre-en-place-sur-le-terrain/>
14. Vitale C, de Nonneville A, Fichaux M, Salas S. Medical staff opposition to a deep and continuous palliative sedation request under Claeys-Leonetti law. *BMC Palliat Care.* 8 janv 2019;18(1):2.
15. LOI n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie (1). 2016-87 févr 2, 2016.
16. Bretonniere S, Fournier V. Continuous Deep Sedation Until Death: First National Survey in France after the 2016 Law Promulgating It. *J Pain Symptom Manage.* oct 2021;62(4):e13-9.
17. Mercadante S, Porzio G, Valle A, Fusco F, Aielli F, Adile C, et al. Palliative

- sedation in advanced cancer patients followed at home: a retrospective analysis. *J Pain Symptom Manage.* juin 2012;43(6):1126-30.
18. Garcia ACM, Isidoro GM, Paiva EMDC, Silva AE, Costa ICP, Bornemann-Cimenti H. Palliative Sedation at Home: A Scoping Review. *Am J Hosp Palliat Care.* févr 2023;40(2):173-82.
  19. Arrêté du 14 juin 2021 portant application d'une partie de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à usage humain composés de midazolam, administrés par voie injectable.
  20. travail M du. Nouveau plan d'accompagnement de la fin de vie et des soins palliatifs [Internet]. mai 13, 2024. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-communiqués-de-presse/article/nouveau-plan-d-accompagnement-de-la-fin-de-vie-et-des-soins-palliatifs>
  21. Lutz et Martin - 2016 - Pratiques et attentes des médecins généralistes co.pdf [Internet]. [cité 29 déc 2022]. Disponible sur: <https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01932338/document>
  22. DPC Médecin Généraliste - Tous savoir sur le DPC des médecins généralistes [Internet]. 2024 [cité 16 sept 2024]. Disponible sur: <https://dpc-medecin-generaliste.com/>
  23. Daniel S, Patel J, Benson D. Improving the accuracy and turn-around time of controlled drug prescribing for patients being discharged home for end-of-life care. *BMJ Qual Improv Rep.* 2014;3(1):u203589.w1595.
  24. Klinkenberg M, Visser G, van Groenou MIB, van der Wal G, Deeg DJH, Willems DL. The last 3 months of life: care, transitions and the place of death of older people. *Health Soc Care Community.* sept 2005;13(5):420-30.
  25. Pennec S, Gaymu J, Monnier A, Riou F, Aubry R, Pontone S, et al. Le dernier mois de l'existence : les lieux de fin de vie et de décès en France: Population. 1 mars 2014;Vol. 68(4):585-615.
  26. Van den Block L, Deschepper R, Bilsen J, Van Casteren V, Deliens L. Transitions between care settings at the end of life in Belgium. *JAMA.* 10 oct 2007;298(14):1638-9.
  27. Wyatt K, Bastaki H, Davies N. Delivering end-of-life care for patients with cancer at home: Interviews exploring the views and experiences of general practitioners. *Health Soc Care Community.* janv 2022;30(1):e126-37.
  28. ANCREAI. Plan national 2015-2018 pour le développement des soins palliatifs et l'accompagnement en fin de vie [Internet]. CREAI Nouvelle-Aquitaine. 2015 [cité 10 août 2024]. Disponible sur: <https://creai-nouvelleaquitaine.org/plan-national-2015-2018-pour-le-developpement-des-soins-palliatifs-et-l-accompagnement-en-fin-de-vie/>
  29. Verbaere I. Depuis quand les soins palliatifs existent-ils ? Ça m'intéresse [Internet]. juin 2016 [cité 14 mai 2024]; Disponible sur: <https://www.caminteresse.fr/histoire/depuis-quand-les-soins-palliatifs-existent-ils-1187155/>
  30. Winthereik A, Neergaard M, Vedsted P, Jensen A. Danish general practitioners' self-reported competences in end-of-life care. *Scand J Prim Health Care.* déc 2016;34(4):420-7.
  31. Neergaard MA, Olesen F, Sondergaard J, Vedsted P, Jensen AB. Are Cancer Patients' Socioeconomic and Cultural Factors Associated with Contact to General Practitioners in the Last Phase of Life? *Int J Fam Med.* 2015;2015:952314.
  32. Chen LF, Chang CM, Huang CY. Home-Based Hospice Care Reduces End-of-

Life Expenditure in Taiwan: A Population-Based Study. *Medicine* (Baltimore). sept 2015;94(38):1.

33. Palliaclic – Prise en charge des soins palliatifs en ambulatoire [Internet]. [cité 14 août 2024]. Disponible sur: <https://palliaclic.com/>

34. En lien avec la pratique médicale | SFAP - site internet [Internet]. [cité 14 août 2024]. Disponible sur: <https://www.sfap.org/rubrique/en-lien-avec-la-pratique-medecale>

35. Sercu M, Renterghem VV, Pype P, Aelbrecht K, Derese A, Deveugele M. « It is not the fading candle that one expects »: general practitioners' perspectives on life-preserving versus « letting go » decision-making in end-of-life home care. *Scand J Prim Health Care*. 2015;33(4):233-42.

36. 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.

37. DAVENAS N. Ouest-France.fr. 2023 [cité 12 août 2024]. Au Mans, des jeunes entament un tour de France pour sensibiliser sur la fin de vie. Disponible sur: <https://www.ouest-france.fr/pays-de-la-loire/le-mans-72000/au-mans-des-jeunes-entament-un-tour-de-france-pour-sensibiliser-sur-la-fin-de-vie-9e08ae1e-18c0-11ee-b34a-b36553860272>

38. Conventioncitoyenne\_findevie\_Rapportfinal.pdf [Internet]. [cité 12 août 2024]. Disponible sur: [https://conventioncitoyennesurlafindevie.lecese.fr/sites/cfv/files/Conventioncitoyenne\\_findevie\\_Rapportfinal.pdf](https://conventioncitoyennesurlafindevie.lecese.fr/sites/cfv/files/Conventioncitoyenne_findevie_Rapportfinal.pdf)

39. Fin de vie projet de loi soins palliatifs aide à mourir pour malades | vie-publique.fr [Internet]. [cité 12 août 2024]. Disponible sur: <https://www.vie-publique.fr/loi/293752-fin-de-vie-projet-de-loi-soins-palliatifs-aide-mourir-pour-malades>

# ANNEXES

18/10/2023 15:19

Limesurvey-CEMG - La sédation en médecine générale

## La sédation en médecine générale

Bonjour, je suis Claire Zanga, étudiante en médecine générale. Dans le cadre de ma thèse, je réalise un questionnaire sur la prescription du midazolam en ville. Il s'agit d'une recherche scientifique ayant pour but d'étudier l'impact de la loi du 14 juin 2021 sur la pratique des médecins généralistes en ville. Si vous le souhaitez, je vous propose de participer à l'étude.

Pour y répondre, vous devez être médecin généraliste libéral dans les Hauts-de-France.

Ce questionnaire est facultatif, confidentiel et il ne vous prendra que 5 minutes seulement ! Ce questionnaire n'étant pas identifiant, il ne sera donc pas possible d'exercer ses droits d'accès aux données, droit de retrait ou de modification. Pour assurer une sécurité optimale vos réponses ne seront pas conservées au-delà de la soutenance du mémoire/thèse

Merci à vous !

Il y a 15 questions dans ce questionnaire

### My first question group

[]

#### Travaillez-vous ?

\*

Veillez choisir une réponse

Veillez choisir toutes les réponses qui conviennent :

- Dans un cabinet seul
- Dans une maison de groupe
- En maison de santé pluridisciplinaire
- Je suis salarié (type filieris etc)
- Je travaille en hospitalier uniquement
- J'ai un exercice mixte ( libéral et hospitalier )
- Je suis médecin remplaçant

This is a question help text.

[]

#### Quel est votre secteur d'activité ?

\*

Veillez choisir une réponse

Veillez choisir toutes les réponses qui conviennent :

- Rural
- Urbain / en ville
- Semi rural

[]

#### Avez-vous déjà pratiqué à domicile une sédation palliative ? ( proportionnée et / ou profonde et continue maintenue jusqu'au décès )

\*

Veillez sélectionner une seule des propositions suivantes :

[www.cemg-lille.fr/limesurvey/index.php/admin/printablesurvey/sa/index/surveyid/836688](http://www.cemg-lille.fr/limesurvey/index.php/admin/printablesurvey/sa/index/surveyid/836688)

1/6

18/10/2023 15:19

Limesurvey-CEMG - La sédation en médecine générale

- Oui  
 Non

[]

**Avez-vous entendu parler de la loi du 14 juin 2021 concernant la prescription de midazolam en ville ?**

\*

Veillez sélectionner une seule des propositions suivantes :

- Oui  
 Non

[]

**Si oui, connaissez-vous les modalités de cette loi ? (modalités de la prescription, modalités d'accompagnement, etc )**

\*

**Répondre à cette question seulement si les conditions suivantes sont réunies :**

La réponse était 'Oui' à la question '4 [SQ4]' (Avez-vous entendu parler de la loi du 14 juin 2021 concernant la prescription de midazolam en ville ? ) et La réponse était 'Partiellement' ou 'Oui' à la question '5 [SQ5]' (Si oui, connaissez-vous les modalités de cette loi ? (modalités de la prescription, modalités d'accompagnement, etc ) )

Veillez sélectionner une seule des propositions suivantes :

- Oui  
 Non  
 Partiellement

[]

**Depuis cette loi, prescrivez-vous du midazolam en ville lors d'une hospitalisation à domicile en vue d'une sédation ?**

\*

**Répondre à cette question seulement si les conditions suivantes sont réunies :**

La réponse était 'Oui' à la question '4 [SQ4]' (Avez-vous entendu parler de la loi du 14 juin 2021 concernant la prescription de midazolam en ville ? ) et La réponse était 'Partiellement' ou 'Oui' à la question '5 [SQ5]' (Si oui, connaissez-vous les modalités de cette loi ? (modalités de la prescription, modalités d'accompagnement, etc ) )

Veillez sélectionner une seule des propositions suivantes :

- Jamais  
 Rarement  
 Souvent  
 Toujours

[]

**Dans le cadre de cette prescription de midazolam vous sentez-vous à l'aise pour la réaliser ?**

\*

**Répondre à cette question seulement si les conditions suivantes sont réunies :**

La réponse était 'Oui' à la question '4 [SQ4]' (Avez-vous entendu parler de la loi du 14 juin 2021 concernant la prescription de midazolam en ville ? ) et La réponse était 'Oui' ou 'Partiellement' à la question '5 [SQ5]' (Si oui, connaissez-vous les modalités de cette loi ? (modalités de la prescription, modalités d'accompagnement, etc ) ) et La réponse était 'Rarement' ou 'Souvent' ou 'Toujours' à la question '6 [SQ6]' (Depuis cette loi, prescrivez-vous du midazolam en ville lors d'une hospitalisation à domicile en vue d'une sédation ? )

www.cemg-lille.fr/limesurvey/index.php/admin/printablesurvey/sa/index/surveyid/836688

2/6

18/10/2023 15:19

Limesurvey-CEMG - La sédation en médecine générale

Veuillez choisir toutes les réponses qui conviennent :

- Jamais  
 Rarement  
 Souvent  
 Toujours

[]

**Vous arrive t-il de demander de l'aide à un confrère concernant cette prescription ?**

\*

**Répondre à cette question seulement si les conditions suivantes sont réunies :**

La réponse était 'Oui' à la question '4 [SQ4]' (Avez-vous entendu parler de la loi du 14 juin 2021 concernant la prescription de midazolam en ville ? ) et La réponse était 'Oui' ou 'Partiellement' à la question '5 [SQ5]' (Si oui, connaissez-vous les modalités de cette loi ? (modalités de la prescription, modalités d'accompagnement, etc ) ) et La réponse était 'Rarement ' ou 'Souvent ' ou 'Toujours' à la question '6 [SQ6]' (Depuis cette loi, prescrivez-vous du midazolam en ville lors d'une hospitalisation à domicile en vue d'une sédation ? )

Veuillez sélectionner une seule des propositions suivantes :

- Jamais  
 Rarement  
 Souvent  
 Toujours

[]

**Lorsque vous demandez de l'aide à un confrère lors de cette prescription, à qui vous adressez-vous ?**

\*

**Répondre à cette question seulement si les conditions suivantes sont réunies :**

La réponse était 'Oui' à la question '4 [SQ4]' (Avez-vous entendu parler de la loi du 14 juin 2021 concernant la prescription de midazolam en ville ? ) et La réponse était 'Oui' ou 'Partiellement' à la question '5 [SQ5]' (Si oui, connaissez-vous les modalités de cette loi ? (modalités de la prescription, modalités d'accompagnement, etc ) ) et La réponse était 'Rarement ' ou 'Souvent ' ou 'Toujours' à la question '6 [SQ6]' (Depuis cette loi, prescrivez-vous du midazolam en ville lors d'une hospitalisation à domicile en vue d'une sédation ? ) et La réponse était 'Rarement' ou 'Souvent' ou 'Toujours' à la question '8 [SQ8]' (Vous arrive t-il de demander de l'aide à un confrère concernant cette prescription ? )

Choisissez la réponse appropriée pour chaque élément :

	Jamais	Rarement	Souvent	Toujours
Au médecin coordinateur de l'HAD	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
A un médecin de soins palliatifs	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
A un confrère du cabinet	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Au pharmacien	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
A un groupe d'aide de pratique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**[]Sollicitez-vous une aide autre que celles citées dans le tableau précédent ? \*****Répondre à cette question seulement si les conditions suivantes sont réunies :**

La réponse était 'Oui' à la question '4 [SQ4]' (Avez-vous entendu parler de la loi du 14 juin 2021 concernant la prescription de midazolam en ville ? ) et La réponse était 'Partiellement' ou 'Oui' à la question '5 [SQ5]' (Si oui, connaissez-vous les modalités de cette loi ? (modalités de la prescription, modalités d'accompagnement, etc ) ) et La réponse était 'Rarement ' ou 'Souvent ' ou 'Toujours' à la question '6 [SQ6]' (Depuis cette loi, prescrivez-vous du midazolam en ville lors d'une hospitalisation à domicile en vue d'une sédation ? ) et La réponse était 'Rarement' ou 'Souvent' ou 'Toujours' à la question '8 [SQ8]' (Vous arrive t-il de demander de l'aide à un confrère concernant cette prescription ? )

www.cemg-lille.fr/limesurvey/index.php/admin/printablesurvey/sa/index/surveyid/836688

3/6

18/10/2023 15:19

Limesurvey-CEMG - La sédation en médecine générale

Veuillez écrire votre réponse ici :

[]

**Depuis cette loi, trouvez-vous que l'accès au midazolam soit facile au niveau de sa délivrance en ville ?**

\*

**Répondre à cette question seulement si les conditions suivantes sont réunies :**

La réponse était 'Oui' à la question '4 [SQ4]' (Avez-vous entendu parler de la loi du 14 juin 2021 concernant la prescription de midazolam en ville ? )

Veuillez choisir toutes les réponses qui conviennent :

- Oui  
 Non  
 Ne sait pas

[]

**Est-ce que cette loi vous permet de mieux répondre à la demande de soins palliatifs à domicile notamment une demande de sédation profonde et continue jusqu'au décès ?**

\*

**Répondre à cette question seulement si les conditions suivantes sont réunies :**

La réponse était 'Oui' à la question '4 [SQ4]' (Avez-vous entendu parler de la loi du 14 juin 2021 concernant la prescription de midazolam en ville ? )

Veuillez choisir toutes les réponses qui conviennent :

- Oui  
 Aucune différence depuis la loi de juin 2021  
 Ne sait pas

[]

**Est-ce que depuis cette nouvelle loi vous prenez davantage en charge de patients relevant de soins palliatifs en ville ?**

\*

**Répondre à cette question seulement si les conditions suivantes sont réunies :**

La réponse était 'Oui' à la question '4 [SQ4]' (Avez-vous entendu parler de la loi du 14 juin 2021 concernant la prescription de midazolam en ville ? )

Veuillez sélectionner une seule des propositions suivantes :

- Oui  
 Non

[]

**Est-ce que cette loi a permis de lever un frein dans la pratique des sédations en ville ?**

\*

**Répondre à cette question seulement si les conditions suivantes sont réunies :**

La réponse était 'Oui' à la question '4 [SQ4]' (Avez-vous entendu parler de la loi du 14 juin 2021 concernant la prescription de midazolam en ville ? ) et La réponse était 'Oui' ou 'Partiellement' à la question '5 [SQ5]' (Si oui, connaissez-vous les modalités de cette loi ? (modalités de la prescription, modalités d'accompagnement, etc ) ) et La réponse était 'Rarement ' ou 'Souvent ' ou 'Toujours' à la question '6 [SQ6]' (Depuis cette loi, prescrivez-vous du midazolam en ville lors d'une hospitalisation à domicile en vue d'une sédation ? )

18/10/2023 15:19

Limesurvey-CEMG - La sédation en médecine générale

Veuillez sélectionner une seule des propositions suivantes :

- Oui  
 Non

[]

**Quelles sont les principales difficultés rencontrées dans la prise en charge de vos patients en soins palliatifs ?**

\*

Veuillez choisir toutes les réponses qui conviennent :

- Poids psychologique  
 Prise en charge des symptômes réfractaires  
 Manque de disponibilité de votre part  
 Accès difficile aux prises en charge spécifiques aux soins palliatifs ( soins infirmiers, HAD, etc)  
 Manque de communication avec les autres spécialistes médicaux  
 Manque de communication avec les autres spécialistes paramédicaux  
 Responsabilité engagée sur les décisions prises  
 Utilisation et gestion des traitements spécifiques aux soins palliatifs ( midazolam, morphine, scopolamine, etc )  
 Autre:

18/10/2023 15:19

Limesurvey-CEMG - La sédation en médecine générale

Merci beaucoup pour votre participation !

Pour accéder aux résultats scientifiques de l'étude, vous pouvez me contacter à cette adresse : [claire.zanga.etu@univ-lille.fr](mailto:claire.zanga.etu@univ-lille.fr).

Envoyer votre questionnaire.  
Merci d'avoir complété ce questionnaire.

## Décrets, arrêtés, circulaires

### TEXTES GÉNÉRAUX

#### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

**Arrêté du 14 juin 2021 portant application d'une partie de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à usage humain composés de midazolam, administrés par voie injectable**

NOR : SSAP2117966A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5132-1, L. 5132-5, L. 5132-6 et R. 5132-39 ;

Vu l'arrêté du 22 février 1990 modifié fixant la liste des substances classées comme stupéfiants ;

Sur proposition de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 9 juin 2021 ;

Considérant qu'il y a lieu de soumettre les médicaments à usage humain composés de midazolam, administrés par voie parentérale, à des conditions particulières de prescription et de délivrance, en raison d'un risque de pharmacodépendance, d'abus et d'usage détourné,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les médicaments à usage humain composés de midazolam administrés par voie parentérale sont soumis aux dispositions des articles R. 5132-5 et R. 5132-30 du code de la santé publique.

**Art. 2.** – La délivrance des médicaments à usage humain composés de midazolam administrés par voie parentérale doit être fractionnée.

Les fractions doivent correspondre à des durées maximales de traitement de sept jours.

**Art. 3.** – Les dispositions du présent arrêté entreront en vigueur dans un délai de 6 mois à compter de la publication du présent arrêté.

**Art. 4.** – Le directeur général de la santé et la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 14 juin 2021.

Pour le ministre et par délégation :  
*La sous-directrice de la politique  
des produits de santé et de la qualité  
des pratiques et des soins,*  
H. MONASSE

**AUTEURE : Nom : ZANGA**

**Prénom : Claire**

**Date de soutenance : Mardi 8 octobre 2024**

**Titre de la thèse : Sédation palliative dans les Hauts-de-France : impact de la loi du 14 juin 2021 sur la pratique du midazolam des médecins généralistes en ville**

**Thèse - Médecine - Lille 2024**

**Cadre de classement : Médecine générale**

**DES + FST/option : Médecine générale**

**Mots-clés : soins palliatifs, sédation, midazolam, médecin généraliste, domicile**

**Résumé :**

**Contexte :** En France, la plupart des personnes souhaitent mourir à domicile. Devant les progrès de la médecine et une population vieillissante, les médecins seront amenés à accompagner davantage de malades notamment dans la gestion de leur fin de vie. Ces soins dont le médecin traitant en est le pilier, sont un besoin et un droit du malade. Pour pallier à de nombreuses difficultés que font face les médecins, une loi est créée le 14 juin 2021 autorisant la prescription en ville du midazolam, traitement de choix des sédations. L'objectif est de définir l'impact de cette loi sur la pratique des médecins généralistes en ville, dans le cadre d'une sédation dans les Hauts-de-France.

**Méthodes :** Il s'agissait d'une étude descriptive et quantitative réalisée à l'aide d'un questionnaire en ligne, anonymisé, adressé aux médecins généralistes libéraux des Hauts-de-France. Il a été diffusé via Internet avec un total de 135 réponses.

**Résultats :** Sur les 135 questionnaires 100 étaient complets mais la totalité a été analysée. La moitié des médecins interrogés avait déjà pratiqué une sédation, et connaissaient cette nouvelle loi. Depuis cette dernière, la prescription en ville du midazolam reste peu fréquente avec des prescripteurs qui sollicitent souvent de l'aide à sa rédaction. Concernant ces nouvelles pratiques en ville : 92% des répondants ne prenaient pas davantage en charge de patients relevant de soins palliatifs et 63% estimaient que la loi n'a pas permis de lever un frein dans les sédations. La principale difficulté à ces soins demeure l'utilisation et la gestion des traitements spécifiques aux soins palliatifs même si l'accès à ces soins reste restreint également.

**Conclusion :** Cette loi est un premier levier dans de nombreuses difficultés de la prise en charge de patients relevant de soins palliatifs. Elle semble avoir peu d'impact sur les pratiques en ville mais elle reste insuffisamment connue des médecins. Cette dernière législation rentre dans une volonté plus importante de santé publique qui est de garantir l'accès à ces soins à tout français.

**Composition du Jury :**

**Président : Monsieur le Professeur François PUISIEUX**

**Assesseur : Monsieur le Docteur Matthieu CALAFIORE**

**Directeur de thèse : Monsieur le Professeur Marc BAYEN**