

NOTE CONCEPTUELLE RELATIVE À
L'APPLICATION DE LA THÉRAPIE PAR PRESSION NÉGATIVE DANS LES SOINS À DOMICILE - PROJET
ARTICLE 56, § 1^{ER}

SOMMAIRE

I. Introduction	2
II. Méthodologie	4
 1. Niveau meso : Volet organisationnel	
1.1 Partenaires et participants	4
1.2 Objectifs organisationnels	5
1.3 Modalités d'organisation	6
1.4 Prix de revient	6
 2. Micro-niveau : Volet clinique et évaluation	
2.1 Population cible	8
2.2 Objectifs cliniques	8
2.3 Aspects cliniques	9
2.4 Évaluation	10
 3. Critères que doivent remplir les projets	16
 4. Flux administratif	17
 5. Comité d'accompagnement	17
 6. Responsabilité	17

I. INTRODUCTION

1. DÉFINITION ET OBJECTIFS CLINIQUES¹

Le traitement des plaies par la thérapie par pression négative (TPN) est défini comme « un système non invasif, unique et dynamique qui favorise la cicatrisation des plaies » ; et comme « une technique active de traitement des plaies aiguës ou chroniques, superficielles ou profondes, où une pression négative précisément réglable et contrôlée est appliquée au lit de la plaie ».

La technique de traitement des plaies est appliquée avec les objectifs suivants :

- Favoriser la formation du tissu de granulation.
- Préserver l'environnement humide de la plaie.
- Une approximation plus rapide des bords de la plaie.
- Extraction du liquide extravasculaire de la plaie.
- Diminution de la charge bactérienne dans la plaie et prévention des infections.
- Améliorer la circulation locale.
- Réduire les coûts de soins : cicatrisation plus rapide des plaies, diminution de la fréquence de changements de pansements et des heures de travail, diminution du matériel, etc.
- Élargir le confort du patient et du soignant : moins de changements de pansements, des séjours hospitaliers plus courts, moins de risques de complications, moins de douleurs, la rééducation n'est pas entravée, etc.

Comme on peut le déduire des objectifs, la TPN est utilisée pour stimuler la cicatrisation des plaies, traiter les symptômes ou préparer des plaies après un débridement en vue d'une fermeture chirurgicale par suture, greffe ou lambeaux. Le résultat final n'est donc pas une plaie « fermée », mais une plaie qui est préparée de manière optimale pour un traitement ultérieur via un traitement « classique » de la plaie.

2. DÉFINITION DU MODÈLE²

La TPN est un élément indispensable du traitement des plaies actuel et offre une alternative éprouvée au traitement des plaies aiguës, traumatiques, chroniques ainsi que des plaies complexes et difficiles à guérir. Depuis le début de l'utilisation de la TPN en Belgique (fin des années 1990), les possibilités, la portée et l'éventail des équipements et des fournitures ont fortement évolué. Dans le contexte des économies réalisées dans les hôpitaux et de l'importance accrue accordée à "l'hospitalisation à domicile", ainsi qu'en raison des avantages pour le patient et son entourage/aidant proche, l'application de la TPN à domicile est davantage encouragée.

En dépit des preuves cliniques de l'efficacité, le manque d'éléments probants concernant la valeur ajoutée et le rapport coût-efficacité de la TPN est un facteur important en l'absence de remboursement. Des études récentes montrent que la TPN fait la différence :

- La TPN peut être efficace en tant que traitement complémentaire dans le cas d'une grande variété de plaies. Par exemple, la stimulation de la réduction des plaies et la formation de tissu de granulation, ainsi que la réduction de l'infection microbienne des ulcères de pieds diabétiques par succion permanente de l'excès d'humidité, sont associées à une réduction des

¹ Spinnael, J. Negatieve-druktherapie. In: Cordyn, S., De Vliegher, K. (red.). Handboek wondzorg. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2016. pp. 283-296.

² Sussman, C., Bates Jensen, B. Woundcare, a collaborative Practice Manual for Health professionals. Wolters Kluwer, pp. 683-694 & Krasner, D.L., Rodheaver, G.T., Sibbald, R.G.. Chronic Woundcare, a clinical source book for healthcare professionals. HMP Communications.

amputations. L'utilisation de la TPN dans le traitement des ulcères diabétiques, artériels et veineux chez les patients à haut risque semble entraîner un plus grand nombre de plaies « fermées », avec la plus grande différence dans les ulcères veineux. De plus, une application précoce de la TPN dans le traitement de ces plaies accélère la cicatrisation. Dans le traitement non opératoire des ulcères de sclérodermie, la TPN semble éviter l'amputation. Dans le traitement des escarres, la TPN réduit le niveau de surface, le volume et la profondeur des plaies, stimule la granulation et réduit l'hospitalisation. La TPN peut également être efficace dans le traitement des escarres profondes non cicatrisantes recouvertes de tissus mous nécrosants, où la formation rapide de tissu de granulation est recommandée.³

- Dans les plaies chirurgicales, la TPN réduit l'infection de la plaie et le sérome par rapport aux pansements postopératoires standard.⁴

Cependant, chacune de ces études (et aussi d'autres plus anciennes) se terminent par la demande d'ECR plus nombreux qui expliquent en détail l'efficacité de la TPN, principalement en termes d'indications et de modalités différentes. Il existe un regard prometteur sur la place de la TPN dans les soins de plaies, y compris à domicile, mais l'absence de paramètres optimaux en ce qui concerne l'application de la TPN, est un obstacle majeur pour compenser cette technique de traitement.^{5,6,7}

3. VERS UN PROJET ARTICLE 56, § 1ER

Les initiatives qui ont déjà été prises dans le passé pour rendre possible la TPN aux patients à domicile ont toujours été infructueuses en raison de la charge financière élevée :

- pour le patient. Aujourd'hui, un patient doit supporter entièrement un coût variable (assurance, garantie, location) qui dépend du fabricant ou du propriétaire de l'appareil de TPN et du coût de l'équipement de soins. Ceci a souvent conduit à une hospitalisation inutilement plus longue ou à une interruption prématuée du traitement afin de pouvoir renvoyer le patient chez lui.
- pour les prestataires de soins de santé en première ligne. En fait, il n'y a pas de numéro de nomenclature spécifique dans le système de soins infirmiers à domicile pour facturer des frais de supervision et de soins qui peuvent facilement durer une heure. De plus, les soins de plaies par TPN à domicile sont souvent dispensés par deux infirmiers, alors que ces soins ne peuvent être facturés que par un praticien de l'art infirmier. Il n'y a pas non plus d'honoraires de concertation pour l'infirmier à domicile, ni pour l'hôpital, et l'infirmier relais en soins de plaies ne peut facturer qu'une visite consultative par patient trois fois par an, à condition que les conditions de soins de plaies spécifiques soient remplies.

³ Panayi, A.C., Leavitt, T., Orgill, D.P. (2017). Evidence based review of negative pressure wound therapy. *World J Dermatol*, 6(1), 1-16.

⁴ Hyldig, N., Birke-Sorensen, H., Kruse, M., Vinter, C., Joergensen, J.S., Sorensen, J.A., ..., Bille, C. (2016). Meta-analysis of negative-pressure wound therapy for closed surgical incisions. *British Journal of Surgery*, 103(5), 477-486.

⁵ Sussman, C., Bates Jensen, B. *Woundcare, a collaborative Practice Manuel for Health professionals*. Wolters Kluwer, pp. 683-694 & Krasner, D.L., Rodheaver, G.T., Sibbald, R.G.. *Chronic Woundcare, a clinical source book for healthcare professionals*. HMP Communications.

⁶ Dumville, J.C., Webster, J., Evans, D., Land, L. (2015). Negative pressure wound therapy for treating pressure ulcers. *The Cochrane Library*.

⁷ Dumville, J.C., Hinchcliffe, R.J., Cullum, N., Game, F., Stubbs, N., Sweeting, M., Peinemann, F. (2013). Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus. *The Cochrane Library*.

Étant donné que les preuves scientifiques concernant la valeur ajoutée de plusieurs indications et le rapport coût-efficacité ne peuvent pas être suffisamment étayées, alors que la demande et la possibilité d'utiliser cette technique de traitement à domicile est en augmentation, un budget est alloué pour formuler une réponse aux questions de recherche suivantes sur une période maximale de 18 mois par le biais d'un projet article 56, § 1er :

- 1. Comment se déroule l'application de la TPN en soins à domicile à partir de l'observation de 1.000 patients ?**
- 2. Quel est l'impact financier de l'application de la TPN à domicile (patient, infirmier à domicile) ?**
- 3. Comment les patients/leur environnement et les infirmiers à domicile perçoivent-ils l'utilisation de la TPN à la maison ?**

La réalisation d'un projet article 56 implique que les soins infirmiers, qui sont directement liés à l'application de la TPN dans les soins à domicile, ne relèvent pas de la nomenclature actuelle des soins infirmiers à domicile. Les soins qui ne se rapportent pas aux soins de TPN, p. ex. prestation technique spécifique de soins infirmiers, injection, continuent de suivre la nomenclature actuelle. Le cumul avec la nomenclature actuelle n'est autorisé que pour les soins ne relevant pas de la TPN. En d'autres mots, les soins qui se rapportent directement à la blessure traitée par la TPN ne peuvent pas être facturés selon la nomenclature actuelle, mais toutes les autres soins le peuvent.

II. MÉTHODOLOGIE

Vingt projets peuvent participer à ce projet-pilote, chacun d'entre eux devant fournir une motivation de participation claire et démontrer qu'ils répondent adéquatement aux critères organisationnels et cliniques énoncés ci-dessous. L'intégration de projets tiendra également suffisamment compte d'une répartition géographique adéquate. Si 20 projets ne sont pas sélectionnés, il pourrait être décidé d'augmenter le nombre de patients à inclure.

Au début du projet-pilote, chaque projet sélectionné recevra 20.000 EUR, si l'on estime que le projet est susceptible d'inclure 50 patients. Ce montant sera adapté en fonction du nombre de patients inclus. Régulièrement, il y aura une évaluation par l'équipe de recherche du nombre de patients inclus. Selon cette évaluation, le nombre de patients à inclure (et le budget) peut être reprogrammé par projet. De cette façon, certains projets peuvent inclure plus de 50 patients et d'autres moins, et il est plus pratique d'inclure efficacement 1.000 patients dans le projet-pilote.

Cette section présente les critères de sélection des projets au niveau organisationnel et clinique.

1. NIVEAU MESO : VOLET ORGANISATIONNEL

Les aspects organisationnels doivent garantir que les projets sont en mesure de démontrer et de clarifier leur éligibilité à la participation au projet-pilote.

Un *projet* est une initiative développée par des dispensateurs de soins de santé pour l'application et le soutien multidisciplinaire et le suivi de la thérapie par pression négative, initiée à l'hôpital, chez les patients dans leur environnement familial à domicile, et pour laquelle aucune intervention de l'assurance obligatoire soins de santé n'est prévue, mais qui est nécessaire dans le contexte de la réduction du temps d'hospitalisation, de l'optimisation de la continuité des soins entre l'hôpital et les soins à domicile, et du confort du patient.

1.1 Participants

Une distinction est faite entre « le participant », « l'infirmier relais en soins de plaies » et « la firme ».

Le participant est un service de soins infirmiers à domicile / groupement d'infirmiers indépendants qui bénéficie de l'intervention forfaitaire pour les frais spécifiques de soins infirmiers à domicile pour au moins un trimestre en 2017, prévue par l'arrêté royal du 16 avril 2002 fixant l'intervention forfaitaire de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les coûts spécifiques des services de soins infirmiers à domicile, dans lequel au moins deux infirmiers (organisés en service ou en convention de partenariat) prennent des services et détiennent le certificat d'"infirmier relais en soins de plaies" (garantie de permanence). Dans le cadre d'un projet, le participant prend en charge les soins des patients du groupe cible et conclut un accord avec le Comité de l'assurance à cet effet. Pour la réalisation d'un projet, divers services/groupes de soins à domicile peuvent conclure un accord de coopération. Un service ou un groupe de soins infirmiers à domicile peut également conclure un accord de collaboration avec plusieurs hôpitaux où la TPN a été mise sur pied chez des patients du groupe cible. Le participant doit décrire son champ d'action.

Un infirmier relais en soins de plaies à domicile est un Bachelier en soins infirmiers ou un infirmier gradué, avec une formation complémentaire en soins de plaies d'au moins 40 heures, qui a obtenu un certificat délivré par un institut de formation reconnu par le ministère de l'éducation, et un numéro INAMI spécifique.

Une firme est un fabricant/distributeur d'équipements (ou grossiste), d'accessoires et de bandages liés à la TPN. La firme est responsable de la fourniture des équipements, accessoires, bandages et instructions de la TPN, ainsi que des explications et de l'assistance nécessaires concernant le fonctionnement et les éventuels problèmes.

1.2 Objectifs organisationnels

1. Garantir l'expertise/la qualité du projet.
 - Concertation régulière entre les dispensateurs de soins concernés (première et deuxième lignes) : physiquement, par téléphone et/ou par échange d'informations électronique.
 - Coaching/formation et éventuellement supervision par la firme/le fournisseur du matériel TPN.
 - Entraînement/formation des infirmiers à domicile par les infirmiers relais en soins de plaies.
 - Coaching/formation à/par l'hôpital (plus étendu(e) que le changement de pansement commun) en cas de sortie du patient de l'hôpital.
2. Accroître l'efficacité et l'efficience de la coopération dans et entre les deux premières lignes en créant des formations communes, des moments de concertation et des échanges d'informations.
3. Accroître la continuité des soins en améliorant la coopération transmurale. Cela va de pair avec l'amélioration de la qualité des soins et du confort pour le patient et les soins informels. Le patient peut recevoir la même thérapie à domicile et, par conséquent, se déplacer plus rapidement vers son environnement familial. Les soins informels ne doivent pas non plus être transférés inutilement à l'hôpital car le patient est soigné à domicile.
4. Un séjour hospitalier du patient plus court.
5. Une intervention financière dans le coût du traitement à domicile pour le patient (appareil, équipement, etc.).
6. Un numéro de nomenclature spécifique et un remboursement approprié pour les soins et la supervision (en l'absence de changement de pansement) par l'infirmier à domicile.
7. Des honoraires pour la visite d'un infirmier relais en soins de plaies à domicile dans le cadre du traitement des plaies par TPN.

8. Des honoraires pour la concertation planifiée au début de la TPN en soins infirmiers à domicile pour les soins infirmiers à domicile et à l'hôpital (le médecin généraliste est invité à la concertation à la sortie de l'hôpital).
9. Communication électronique/Échange d'informations entre le médecin spécialiste qui initie le traitement des plaies par TPN et les dispensateurs de soins primaires ; et suivi (électronique) de l'évolution de la plaie et des soins (y compris le matériel visuel).

1.3 Modalités organisationnelles

Les modalités suivantes ne doivent être considérés que comme des moyens de satisfaire aux autres critères. Si un certain critère n'est pas inclus dans le projet, cela ne signifie pas qu'il ne peut pas être sélectionné. Il est toutefois essentiel que les dispositions organisationnelles soient en mesure de soutenir les objectifs organisationnels proposés. Les critères, qui doivent être développés plus avant par les projets, sont notamment les suivants :

- Coordination des soins : comment l'activité de prise en charge du patient est-elle organisée entre les dispensateurs de soins concernés (y compris le patient et son entourage) ?
Comment la continuité est-elle garantie ?
- Définir la responsabilité : qui - comment - quoi - l'assurance ?
- Expertise de l'infirmier relais en soins de plaies : quelle expérience pratique et formation continue peut-on présenter en ce qui concerne la TPN ?
- Règles pour le transfert et l'échange d'informations entre les participants : comment les données sont-elles échangées entre la première et la deuxième ligne (e-santé, électronique, téléphone, courrier électronique, contact physique) ?
- Méthode d'information du patient et de son environnement - centralité du patient.
- Méthode de prise en charge de la garantie du dispositif TPN (coûts pour le patient, via l'assurance du service de soins à domicile, etc.).

1.4 Prix de revient

Aujourd'hui, un patient doit payer le coût total de la location de l'équipement et du matériel de soins. Les patients sont de ce fait parfois restés inutilement à l'hôpital pendant des périodes plus longues. Si ces patients reviennent à la maison avec l'intention de continuer la TPN à domicile sous la supervision du participant, un certain nombre de problèmes semblent également se poser du côté des soins :

- il n'y a pas de numéro de nomenclature en soins infirmiers à domicile à facturer pour la supervision ou les soins, qui peuvent facilement nécessiter 1 heure ;
- les soins de plaies par TPN à domicile sont souvent dispensés par deux infirmiers, mais ils ne peuvent être facturés que par un seul praticien de l'art infirmier ;
- il n'y a pas d'honoraires de concertation pour le participant ou l'hôpital ;
- l'infirmier relais ne peut facturer une visite consultative que trois fois par an par patient, pour autant que les conditions de prise en charge spécifique des plaies soient remplies.

Compte tenu des objectifs de ce trajet TPN, les interventions suivantes peuvent être élaborées en ce qui concerne l'assurance obligatoire soins de santé :

- une intervention financière par jour pour le patient pour le matériel ;
- des honoraires appropriés pour les soins et la supervision (en l'absence de changement de pansement) par le participant ;
- des honoraires pour la visite d'un infirmier relais en soins de plaies dans le cadre d'un traitement des plaies par TPN ;

- des honoraires pour la concertation prévue lors du démarrage de la TPN en soins infirmiers à domicile pour l'hôpital et le participant.

On se base sur l'estimation budgétaire suivante :

	Prestation/Activité	Coût/Jour	Coût/Semaine	Coût/Mois (21 jours-3 semaines) = durée maximale des soins à domicile	Prix moyen par jour
Soins à domicile	Changement de pansement avec 1,5 infirmier	63 EUR*	126 EUR (deux changements de pansements)	378 EUR	28,34 EUR (= (126 + 60 + 12,36) /7)
	Encadrement quotidien par l'infirmier	12 EUR**	60 EUR (5 jours/semaine (fin))	180 EUR	
	La visite d'un infirmier relais soins de plaies dans le cadre du contrôle qualité (à la demande de l'infirmier permanent)	12,36 EUR	12,36 EUR	37,08 EUR	
	Moment de concertation physique soins infirmiers à domicile en cas de sortie d'un patient d'hôpital (unique)			42 EUR	2 EUR (=42/21)
Hôpital	Moment de concertation physique hôpital en cas de sortie d'un patient de l'hôpital + suivi et conseils pendant la période de 21 jours avec TPN			80 EUR	3,81 EUR (=80/21)
Patient (indemnisé via le projet)	Matériel de pansement (mousse/gaz + film All Kit S, M, L) - hors T. V. A. (6%)	Entre 30 et 44,50 EUR	Entre 60 et 89 EUR	Entre 180 et 267 EUR	Entre 8,57 et 12,71 EUR
	Cannister (S, M, L) - hors T. V. A. (21%)	Entre 16,75 et 29,58 EUR		Deux cannisters sont supposés : entre 33,50 et 59,16 EUR	Entre 1,59 et 2,82 EUR
	Pompe gratuite, uniquement garantie***		14 EUR	42 EUR	2 EUR
Coût total de revient INAMI				Entre 930,58 et 1043,24 EUR	Entre 44,30 et 49,67 EUR

* Un montant de base de 42 EUR par heure et une visite moyenne de 1,5 infirmier sont supposés, car 2 infirmiers par visite ne sera pas standard mais est possible.

** Un montant de base (déplacement et prestation de base) de 10 EUR est supposé et puisqu'il s'agit de 7 jours il y a aussi un tarif week-end : $((10 \times 3) + (15 \times 2)) / 5$.

*** Ce coût n'est pas facturé, car la garantie revient normalement également au patient.

Un montant maximum de 1.000€ est prévu dans le cadre du projet-pilote par patient pendant toute la durée du projet. Cette somme par patient s'applique pour une durée de 21 jours de traitement. Si la durée du traitement dépasse 21 jours, aucun supplément ne sera accordé.

2. NIVEAU MICRO : VOLET CLINIQUE ET ÉVALUATION

2.1 Population cible

En ce qui concerne le groupe cible de patients, un patient peut être inclus dans un projet TPN si les conditions suivantes sont remplies :

- La TPN a été mise en route dans un hôpital, par exemple à partir de la clinique du pied diabétique, et initié par un médecin spécialiste, en tenant compte de la faisabilité dans l'environnement du patient, y compris l'état de santé (multipathologie) et l'encadrement du patient. Une réglementation distincte est prévue par l'hôpital pour le traitement des plaies par TPN à domicile, qui répond aux conditions de prescription prévues par la nomenclature des infirmiers à domicile, c'est-à-dire l'indication de l'identification du patient (nom, prénom, adresse, qualité, numéro d'enregistrement), l'identification du prescripteur (nom, adresse, numéro INAMI), la signature du prescripteur (manuelle), la datation, une description de la plaie, la fréquence maximale des soins, la période pendant laquelle la blessure doit être soignée (date de début et de fin).
- Pour l'intégration dans le processus de TPN et pour la sortie du patient, il y a toujours une concertation entre le patient, l'équipe de l'hôpital, le participant/l'infirmier relais en soins de plaies (en tant que point de contact pour l'hôpital et le patient) et de préférence aussi en présence du médecin généraliste. Les accords conclus au cours de cette concertation autour de l'objectif proposé (notamment pour stimuler la cicatrisation des plaies, traiter les symptômes ou préparer les plaies à une fermeture chirurgicale après un débridement par suture, greffe ou lambeaux) et pour le suivi du patient (y compris les accords relatifs au suivi du patient par l'hôpital pendant les 21 jours de traitement) sont consignés dans le dossier du patient.
- Le patient est prêt à être renvoyé, à condition que la TPN puisse être poursuivie à domicile.
- Le patient est entouré par le participant qui peut continuer à prendre soin de lui et qui est en contact étroit avec l'équipe hospitalière et le médecin généraliste.
- La TPN est limitée dans le temps : on suppose un maximum 21 jours par plaie à traiter à domicile.

2.2 Objectifs au niveau micro-économique

- Soutien des patients bénéficiant d'une TPN à domicile par une équipe de dispensateurs de soins de première ligne (infirmier à domicile, infirmier relais en soins de plaies, médecin traitant) en étroite collaboration avec l'équipe soignante de l'hôpital.
- Se familiariser avec l'application et la mise en œuvre de la TPN en première ligne, ainsi qu'avec les indications et contre-indications de l'application de la TPN à domicile.
- Comprendre la faisabilité de la prise en charge d'un patient par TPN dans son

environnement familial, tant pour le patient et son environnement que pour les dispensateurs de soins concernés de première et de deuxième lignes.

- Déterminer l'impact financier de l'utilisation de la TPN dans les soins à domicile.
- La collecte de données pour soutenir le développement d'un nouveau modèle de financement en première ligne, afin que ce traitement puisse également être réalisé de manière efficace et qualitative dans les soins à domicile.

2.3 Aspects cliniques

Le participant est responsable de la prise en charge holistique à domicile des patients du groupe cible (d'autres soins également sont inclus, bien qu'en dehors du projet-pilote). Il existe une collaboration étroite avec un hôpital, un médecin généraliste et éventuellement d'autres dispensateurs de soins qui sont directement concernés par le patient. Les soins comprennent les aspects suivants :

- Pour un participant :
 - ✓ Un moment de concertation a lieu à l'hôpital pour la sortie du patient avec toutes les parties concernées, au cours duquel les informations nécessaires sont échangées sur l'objectif proposé (à savoir, la granulation augmentée de la plaie afin de pouvoir passer au traitement classique des plaies, la préparation à la chirurgie, le traitement des symptômes), le changement de pansement, les soins et le suivi/soutien, et où d'autres accords sont conclus, qui sont également consignés dans le dossier du patient. Lors de cette concertation, il faut également veiller à sélectionner les « bonnes » indications.
 - ✓ L'infirmier relais en soins de plaies met en route les soins, effectue le premier changement de pansement pendant la période de concertation à l'hôpital ou au domicile du patient, assume le rôle de superviseur vis-à-vis des infirmiers qui s'occupent de la plaie, est le point de contact pour les questions relatives aux soins et fournit le rapport au médecin généraliste et au médecin spécialiste.
 - ✓ Les infirmiers qui procèdent aux changements de pansements possèdent les connaissances et les compétences nécessaires.
 - ✓ Les changements de pansements et la surveillance quotidienne sont effectués sur prescription du médecin traitant.
 - ✓ L'infirmier qui procède aux changements de pansements s'occupe du matériel de base nécessaire, par exemple le set de soins de plaies.
 - ✓ Même s'il n'y a pas de changement de pansement, une supervision quotidienne du pansement doit être effectuée. Au cours de cette visite de contrôle, les observations des infirmiers sont effectuées et enregistrées dans le dossier. Le participant conserve un dossier de soins de plaies conformément à la législation, complété par des données spécifiques à la TPN.
 - ✓ Le participant conclut des accords avec le producteur sur la continuité de l'approvisionnement du matériel prescrit et conclut un contrat avec le producteur conformément au prix journalier convenu. La firme facture au participant, qui à son tour remet ensuite la facture à l'INAMI pour remboursement via le projet.
- Pour le patient :
 - ✓ Le patient signe à l'entrée dans le projet-pilote un document dans lequel il s'engage à participer à ce projet et dans lequel il a reçu les informations nécessaires sur le projet, le prix de revient et les accords conclus pour pouvoir en convenir.
 - ✓ Après la période de 21 jours, le patient retourne à la consultation hospitalière et une concertation a lieu, sous quelque forme que ce soit (physique, téléphonique,

- électronique) entre le médecin spécialiste, l'équipe hospitalière de soins de plaies et la première ligne concernant l'évaluation du traitement.
- ✓ Le patient reçoit la preuve des services fournis avec une répartition par matériel (l'entreprise facture au participant et les soins fournis).
- Pour la firme :
 - ✓ La firme est responsable du manuel et de l'explication du système TPN à l'équipe multidisciplinaire. Le participant/l'infirmier relais en soins de plaies est responsable de l'explication du système TPN au patient/panseur de soins informels.
 - ✓ Le fabricant de l'équipement avec lequel le participant a signé un contrat et assure en cas de problème technique une solution dans les 12 heures.
- Pour le médecin généraliste :
 - ✓ Conformément aux accords conclus, le médecin généraliste est associé à la concertation, au traitement des plaies et au suivi, et il reçoit le rapport convenu en communication avec l'infirmier relais en soins de plaies.

2.4 Évaluation au moyen d'une enquête scientifique

L'étude scientifique comporte deux volets : une étude quantitative sur l'application, la mise en œuvre et les coûts de la TPN dans les soins à domicile; et une partie qualitative sur la faisabilité de la TPN et les expériences des utilisateurs et des dispensateurs de soins.

Dans l'élaboration de l'étude scientifique, les deux parties de l'étude traitent plus en détail successivement des questions de recherche, de la conception, du contexte, de l'échantillonnage, des critères d'inclusion et d'exclusion, de la collecte et de l'analyse des données.

Ce qui suit offre un cadre pour la recherche scientifique. Dans la candidature, l'équipe de recherche est invitée à soumettre une proposition détaillée pour atteindre les objectifs de recherche.

De plus, il est opportun que l'équipe de recherche élabore et fournit des procédures et des fiches standardisées aux participants, par exemple: évaluation et fiche de coûts, formulaire d'inscription et de désinscription auprès de la mutualité, lignes directrices sur la photographie numérique et la description de photos de plaies, questionnaire sur la perception et la satisfaction des patients, formulaire de données à caractère personnel...

Application/Mise en œuvre et coûts

Questions de recherche

1. Comment se déroule l'application de la TPN en soins à domicile à partir de l'observation de 1.000 patients ?
2. Quel est l'impact financier réel de l'application du TPN à domicile (patient, infirmier à domicile) ?

Conception

Dans cette partie de l'étude, on utilise un plan transversal, quantitatif et descriptif.

Contexte - Échantillon - Critères d'entrée et d'exclusion selon le principe PIPOH

Patients

n = 1.000 à raison de 50 patients par projet si 20 projets sont soumis.

Critères d'inclusion clinique :

1. Ulcères diabétiques mal cicatrisés au niveau des membres inférieurs
2. Ulcères artériels et/ou veineux mal cicatrisés au niveau des membres inférieurs
3. Escarres nécessitant une formation rapide de granulation
4. Plaies postopératoires infectées/colonisées mal cicatrisées

Critères pratiques d'inclusion :

1. Indication par le médecin traitant spécialiste de l'hôpital
2. Pour le critère d'inclusion clinique 1 : indication après avis du médecin de la clinique du pied diabétique
3. Uniquement dans le contexte de soins curatifs de plaies
4. La quantité de liquide ou d'xsudat de la plaie est inférieure à 300 ml/semaine.
5. L'utilisation d'un système de pompe à commande électrique TPN, également disponible gratuitement pour le patient.
6. Présence d'un consentement éclairé, signé par le patient ou exceptionnellement par l'aïdant proche, pour participer à l'étude (voir annexe 2)

Critères d'exclusion :

- ✓ Patients de moins de 18 ans.
- ✓ Grossesse.
- ✓ Patients dans les centres de soins résidentiels.
- ✓ Soins préventifs de plaies.
- ✓ Présence de troubles cognitifs ou de troubles de la mémoire qui rendent impossible une utilisation responsable de cette thérapie à domicile.
- ✓ Une situation à domicile où l'application de la TPN n'est pas possible, après concertation entre le médecin spécialiste, l'équipe des soins de plaies de l'hôpital et la première ligne.
- ✓ L'application de la TPN par des systèmes de pompage à commande manuelle et des systèmes à usage unique.

Pour chaque patient à inclure, ces critères d'inclusion et d'exclusion sont minutieusement examinés et discutés lors de la concertation obligatoire, avant la sortie d'hôpital du patient bénéficiant de la TPN. Cette discussion doit être consignée dans le rapport écrit (électronique ou non) de cette concertation. Les raisons de la non-inclusion des patients qui satisfont aux critères d'inclusion sont également consignées avec précision.

Interventions

Après la sortie de l'hôpital, tous les patients inclus poursuivent leur traitement par TPN à domicile.

- ✓ TPN = application d'une technique de traitement actif non invasive, utilisant une pression négative précisément réglable et contrôlée appliquée mécaniquement

au lit de la plaie.

- ✓ Le projet sera ouvert à tous les fournisseurs de TPN, sous réserve des conditions suivantes :
 - aussi bien pour les appareils/équipements à commande électrique que pour les accessoires, ces produits porteront le label CE.
 - la firme doit être notifiée à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS).
 - l'équipement et les accessoires proposés peuvent être utilisés à la maison.
 - En collaboration avec la firme, un plan de traitement est établi pour chaque appareil utilisé, comprenant l'équipement standard (mousse/gaz, éventuellement un récipient collecteur et un tube de vidange, un film de protection et une source de vide) et la pression négative appliquée en standard. Ce plan de traitement doit se trouver dans le dossier infirmier du patient.
 - La firme dispense la formation nécessaire à l'utilisation du matériel dans l'application de la TPN à domicile.
 - L'entreprise assure en cas de problème technique une solution dans les 12 heures.

Professionnels (contexte)

Les professionnels concernés sont principalement les infirmiers à domicile, mais toujours en étroite concertation avec l'hôpital, le médecin généraliste et la firme.

Résultats escomptés

Hypothèses : (1) Les objectifs proposés sont atteints dans le délai prescrit de 21 jours ; (2) le coût pour la société et le patient de l'application de la TPN dans les soins à domicile est justifié par rapport à un traitement des plaies par TPN à l'hôpital.

Paramètres primaires = (1) le temps nécessaire pour que la plaie réponde à l'objectif fixé (cf. rapport de concertation pour la sortie de l'hôpital). À cette fin, au moins une photographie doit être prise au début du traitement des plaies par TPN et après 21 jours (ou à la réalisation de l'objectif fixé) ; (2) le coût total du traitement des plaies par TPN pour le patient après 21 jours de traitement (ou à l'arrêt des soins/lorsque l'objectif fixé est atteint).

Critères secondaires = (1) le temps nécessaire pour que la plaie réponde à l'objectif fixé par catégorie de plaie/indication ; (2) le temps moyen requis par un infirmier à domicile par jour pour appliquer le traitement des plaies par TPN par catégorie de plaie/indication ; (3) le nombre moyen d'infirmiers à domicile nécessaires au cours de la période de 21 jours, en regard des changements de pansements efficaces ; (4) le nombre moyen de fois que la visite d'un infirmier relais en soins de plaie a été demandée au cours de la période de 21 jours ; (5) score de douleur moyen pour une période de 21 jours par catégorie de plaie/indication ; (6) la raison de l'arrêt anticipé (pour atteindre l'objectif fixé) du traitement des plaies par TPN par catégorie de plaie/indication.

Paramètres de sécurité = (1) incidence et nature des événements indésirables par catégorie de plaie/indication (y compris la distinction par événements indésirables liés au

matériel et à la plaie) dans les 21 jours suivant le début du TPN.

Mise en place des soins de santé

Cette étude est menée dans un contexte de soins à domicile en collaboration avec un hôpital et plus particulièrement avec l'équipe de soins à domicile qui initie le traitement des plaies par TPN à l'hôpital.

Collecte de données

Une fiche électronique d'évaluation et de calcul des coûts sera élaborée. La collecte de données électroniques doit être utilisée pour réfléchir à la poursuite de l'implémentation électronique des données via healthdata.be ou via d'autres évolutions qui se développeront au cours des trois prochaines années. La fiche est composée de 3 parties : (1) informations générales ; (2) évaluation de la plaie et des coûts avec mise à jour hebdomadaire (au total 3 semaines) ; et (3) évaluation de la plaie après 21 jours. La version finale de cette fiche sera testée par 15 infirmiers à domicile et 1 hôpital avant le début du projet-pilote. Les personnes testées seront sélectionnées par l'intermédiaire des membres du Groupe de travail TPN (un groupe de travail préparatoire chargé de rédiger une note conceptuelle sur le projet article 56 relatif à la TPN dans le domaine des soins à domicile). Ces personnes sont priées de faire part de leurs commentaires sur la fiche d'évaluation et de coûts via "track changes" et de les communiquer à l'équipe de recherche dans les 14 jours suivant sa réception.

Chaque projet s'engage, par sa participation, à :

- ✓ participer aux études scientifiques ;
- ✓ transmettre un formulaire d'inscription et de désinscription auprès de la mutualité concernée afin qu'elle sache que le patient a commencé à utiliser la TPN à domicile dans le cadre du projet article 56 ;
- ✓ compléter intégralement la fiche d'évaluation et de coûts pour chaque patient inclus ;
- ✓ transmettre la fiche complétée immédiatement à l'équipe de recherche chargée du traitement des données, pour chaque patient, après 21 jours (ou au moment de la cessation du traitement par TPN) ;
- ✓ organiser avant la sortie de l'hôpital, pour chaque patient, un entretien physique à l'hôpital dont le rapport mentionnera entre autres : la date et l'identité des personnes présentes - l'objectif fixé après 21 jours - la prescription du médecin-spécialiste (cf. 2.1 population cible) - la nature du prétraitement à l'hôpital.
- ✓ conserver un dossier de soins de plaies pour chaque patient, qui peut être réclamé à tout moment par l'équipe de recherche souhaitant obtenir des informations complémentaires ;
- ✓ pour chaque patient, tenir à jour l'évolution de la plaie à l'aide de matériel photographique. À la fiche d'évaluation et de coûts est jointe la photo de la plaie au jour 1 et au jour 21 (ou au moment de la cessation du traitement), y compris une description détaillée de la plaie aux deux moments en fonction de l'objectif fixé ;
- ✓ accompagner le patient dans la tenue à jour et l'enregistrement des coûts engagés dans le cadre du traitement par TPN ;
- ✓ mener la concertation (électroniquement, physiquement, téléphoniquement...) avec l'hôpital après 21 jours ou au moment de la cessation du traitement par TPN.

Analyse des données

Les fiches d'évaluation et de coûts reçues seront analysées de manière descriptive par l'équipe de recherche en collaboration avec la Direction RDQ de l'INAMI via l'utilisation de SAS 9.2.

Faisabilité et Expériences/vécu

Question d'enquête (Lieu du HA ?)

1. Comment les patients/leur environnement et les infirmiers à domicile perçoivent-ils l'utilisation de la TPN à la maison ?

Conception

Dans la présente section de l'étude, on utilise à la fois (1) un plan transversal, quantitatif et descriptif (patients) et (2) un plan qualitatif et descriptif (infirmiers à domicile).

Contexte - Échantillon - Critères d'inclusion et d'exclusion selon le principe PIPOH

Patients/Population

(1)

n = tous les patients inclus dans le projet-pilote. Les critères d'inclusion et d'exclusion sont identiques à ceux présentés dans la première partie.

(2)

n = (a) échantillon ciblé de 20 praticiens de l'art infirmier à domicile - il est demandé de sélectionner, par projet (à raison de 20 projets par projet expérimental), 1 infirmier à domicile pour la participation au groupe de focus ; (b) échantillon ciblé de 8 praticiens de l'art infirmier hospitaliers pour soins de plaies (équipe de soins de plaies) qui seront questionnés par téléphone au sujet de leurs expériences et vécu.

Interventions

Dans cette partie de l'étude, il n'est pas question d'intervention clinique - les interventions cliniques sont, dans cette partie de l'étude, évaluées quant à leur faisabilité/à la satisfaction.

Professionnels (contexte)

Les professionnels concernés sont les infirmiers à domicile qui effectuent le traitement par TPN au domicile du patient, et les infirmiers hospitaliers.

Résultats

(1)

Hypothèse : (1) Les patients sont satisfaits du traitement par TPN à domicile ; (2) Les patients sont satisfaits que le traitement peut être poursuivi à la maison plutôt qu'à l'hôpital ; (3) Sans l'intervention prévue dans ce projet expérimental, les coûts pour un traitement par TPN (appareillage et accessoires) dans le cadre des soins à domicile sont totalement à charge du patient.

(2)

Pas d'application en l'occurrence. Les travaux de recherche qualitative sont des travaux "générateurs d'hypothèses".

Contexte des soins de santé

(1) + (2)

Cette étude est réalisée dans le cadre des soins à domicile.

Collecte de données

(1)

La satisfaction des patients ainsi que la faisabilité pour les patients en ce qui concerne l'application de la TPN à domicile est étudiée sur la base d'un questionnaire. Ce questionnaire est élaboré par l'équipe de recherche, en étroite collaboration avec le Service RDQ de l'INAMI, sur la base de la littérature internationale (questionnaires de satisfaction et de faisabilité). Au début du traitement par TPN à domicile, chaque patient inclus est informé de ce questionnaire, dans le cadre du projet expérimental avec TPN à domicile.

Tous les patients reçoivent des informations sur le questionnaire à remplir au début de l'étude. Chaque fiche d'évaluation et de coûts sera dotée d'un numéro d'enquête unique (attribué par l'équipe de recherche) correspondant au numéro d'enquête unique du questionnaire de satisfaction. Après la période de 21 jours ou à la cessation du traitement par TPN, le praticien de l'art infirmier à domicile demandera au patient de remplir le questionnaire. L'infirmier à domicile fournira le questionnaire dûment rempli à l'équipe de recherche.

(2)

(a)

Chaque projet est prié de sélectionner un praticien de l'art infirmier pour participer à un groupe de focus. Les 20 praticiens de l'art infirmier sélectionnés sont répartis en 2 groupes de focus de maximum 10 praticiens de l'art infirmier par groupe. Un groupe de focus sera organisé dans la partie wallonne du pays et un groupe de focus sera organisé dans la partie flamande du pays (les participants bruxellois rejoindront leur groupe linguistique). En fonction de la répartition des projets, il peut être décidé d'organiser 2 groupes de focus dans la partie flamande ou wallonne du pays. Avant le début de la conversation, il est demandé à chaque participant de remplir un formulaire contenant des données personnelles.

(b)

8 projets (sélectionnés au hasard) seront priés de sélectionner un praticien de l'art infirmier pour soins de plaies en vue de participer à une évaluation téléphonique. Il s'agit de 4 infirmiers dans la partie wallonne du pays et de 4 infirmiers dans la partie flamande du pays.

(a) + (b)

Un questionnaire semi-structuré est utilisé dans les groupes de focus et les entretiens téléphoniques. Le vécu et les expériences des praticiens infirmiers à domicile/hospitaliers concernant les traitements par TPN sont essentiels à cet égard. Les questionnaires semi-structurés n'ont pas été soumis aux participants afin d'éviter que la réponse aux questions ne soit par trop préparée, discutée et étudiée, ce qui nuirait à la spontanéité de l'entretien et amènerait le participant à trop se concentrer sur la suite de l'enquête au détriment du caractère ouvert de l'entretien.

Analyse des données

Le questionnaire sera établi dans Teleform V11.0. Les questionnaires remplis seront scannés via Teleform. Pour le processus de data-cleaning et d'analyse descriptive, SAS 9.2. sera préconisé.

Les groupes de focus et les conversations téléphoniques seront traitées et analysées avec une méthodologie validée scientifiquement.

Les stratégies suivantes sont utilisées dans le contexte de la confiance :

- Crédibilité à travers (1) un débriefing par les pairs, au cours duquel les versions écrites des groupes de focus sont discutées au sein de l'équipe de recherche, en étroite collaboration avec le Service RDQ de l'INAMI, afin de tester les résultats ; (2) "bracketing" ou mise entre crochets (auto-réflexion sur le sujet); et (3) triangulation spatiale (étude à travers toute la Belgique).
- Fiabilité par le biais du "bracketing" et de la procédure "code-recode".
- Accessibilité générale via "thick description" (description dense), avec une description riche, claire et vivante du contexte de l'étude ainsi que des participants à l'étude. Les expériences acquises au cours des groupes de focus sont également enregistrées par le chercheur.

Les OA sont disposés à traiter les formulaires d'inscription et de désinscription tout en assurant une mise à jour des autres prestations de soins pour la période de 21 jours. Le calendrier doit être pris en compte : les dispensateurs de soins peuvent encore attester les prestations longtemps au-delà de la période de prestation.

3. CRITÈRES QUE DOIVENT REMPLIR LES PROJETS

- a. Le projet candidat est un service de soins infirmiers à domicile et/ou un groupement de praticiens de l'art infirmier à domicile indépendants qui transmet :
 - ✓ une description du service de soins infirmiers à domicile / du groupement de praticiens de l'art infirmier à domicile indépendants, y compris l'intervention forfaitaire, le nombre d'infirmiers, le nombre d'infirmiers relais pour les soins des plaies avec certificat, domaine d'activité (rayon d'action) ?
 - ✓ une description de la disponibilité d'au moins 2 infirmières de référence en soins de plaies dans le projet, ainsi qu'une description de l'expertise de ces infirmières de référence en matière de TPN, y compris une preuve et un numéro INAMI spécifique.
 - ✓ Description du chef de projet et de son rôle
- b. Chaque projet joint à la demande de projet une "déclaration d'intention de collaboration" avec un ou plusieurs hôpitaux, où les parties concernées décrivent leur rôle, leurs tâches connexes et le flux financier. Les projets approuvés pour la participation au projet-pilote ne pourront démarrer leur projet que s'ils remettent une copie de la convention mutuelle à l'INAMI.
- c. Chaque projet motive sa participation au projet-pilote.
- d. Chaque projet donne un aperçu du matériel TPN utilisé, en ce qui concerne tant en les appareils que les accessoires (firme, gestion propre).
- e. Chaque projet explique comment les modalités organisationnelles seront atteintes.
- f. Chaque projet s'engage concernant la participation à l'évaluation scientifique.
- g. Chaque projet fournit la preuve que l'assurance du « participant » couvre un tel traitement dans les soins à domicile.

4. LE FLUX ADMINISTRATIF

Calendrier : 18 juin 2018, approbation de l'approche par le Comité de l'Assurance – fin juin 2018, lancement de l'appel par l'INAMI aux projets candidats et à l'équipe de recherche candidate - début des projets septembre 2018.

L'INAMI conclura une convention avec chacun des projets inclus. Un chef de projet est nommé au sein de chaque projet. Il est responsable de l'évolution du projet, y compris la sélection des patients et le suivi du volet scientifique, ainsi que du flux financier au sein du projet. Chaque projet devra inclure une "déclaration d'intention de collaboration" lors de la soumission du projet, où les parties concernées définissent leur rôle, leurs tâches connexes et le flux financier. Les projets approuvés pour la participation au projet-pilote ne pourront démarrer leur projet que s'ils remettent une copie de la convention mutuelle à l'INAMI.

Au sein de chaque projet, le responsable du projet doit créer une fiche administrative (via la fiche d'évaluation et de coûts TPN) qui indique clairement le montant dépensé pour chaque patient du projet. Concrètement, les données suivantes devraient être consignées pour chaque patient inclus :

- numéro d'étude unique ;
- montant consacré aux appareils et accessoires relatifs à la TPN ;
- coûts supportés par le patient directement liés à la TPN mais non compris dans l'équipement et les accessoires ;
- prestations effectuées et coûts au niveau des praticiens de l'art infirmier et des infirmiers relais pour soins de plaies ;
- concertation ;
- qui a fait quoi dans le cadre du projet ;
- quand quels documents ont été mis en ordre et par qui ;
- ...

Un montant maximal de € 1.000 est prévu par patient inclus, le reste du budget étant alloué à l'équipe scientifique. Une convention distincte sera conclue entre l'équipe de recherche et l'INAMI (propriétaire des données), indiquant clairement qui assume quelles tâches et pour quel budget.

5. LE COMITÉ D'ACCOMPAGNEMENT

Dans le cadre de ce projet-pilote, un comité d'accompagnement est mis en place. Il est composé de :

- 2 représentants du Comité de l'assurance de l'INAMI
- 2 experts du secteur des soins infirmiers à domicile
- 1 représentant du SPF Santé Publique
- 2 représentants du Service des Soins de Santé (SdSS) de l'INAMI,
- 2 représentants du Service d'Evaluation et de Contrôle Médical (SECM) de l'INAMI.

6. LA RESPONSABILITÉ

Dans le cadre de la responsabilité et de l'assurance, la législation belge ad hoc est suivie, comme l'a confirmé le Service juridique de l'INAMI.