

AVIS N° 2013.0054/AC/SEVAM du 19 juin 2013 du collège de la Haute Autorité de santé relatif au protocole de coopération 044 « Mesure de l'élastométrie du foie avec l'appareil de mesure FibroScan en lieu et place d'un médecin »

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 19 juin 2013,

Vu les articles L. 4011-1 et suivants du code de la santé publique,

Vu la demande d'avis transmise conjointement par les Directeurs généraux des ARS de Bretagne et Ile de France, le 25 octobre 2012, en application de l'article L 4011-2 du code de la santé publique,

Vu l'avis du Conseil national de l'Ordre des Médecins, en date du 26 avril 2013,

Vu l'avis du Collège National Professionnel d'Hépatogastro-Entérologie, en date du 30 mai 2013,

Vu l'avis du Conseil national de l'Ordre des Infirmiers, en date du 5 avril 2013,

Vu l'avis de l'Union Nationale des Professionnels de Santé, en date du 29 mai 2013,

Vu l'avis du Groupe interassociatif Traitements & Recherche Thérapeutique, en date du 5 juin 2013.

Vu la recommandation de bonnes pratiques « Prise en charge des complications chez les malades atteints de cirrhose » adoptée par la HAS en septembre 2007,

Vu l'avis favorable rendu par la HAS sur les méthodes non invasives d'évaluation de la fibrose/cirrhose hépatique en décembre 2008,

Considérant que le protocole de coopération vise à déléguer à un(e) infirmier(e) la réalisation, sur prescription médicale, de l'examen de mesure de la densitométrie du foie, à l'aide d'un Fibroscan,

Considérant que le protocole vise à améliorer la qualité de la prise en charge du patient en diminuant leur délai,

Considérant toutefois que certains éléments du protocole doivent être précisés ou modifiés,

ADOpte l'avis suivant :

Le collège de la Haute Autorité de Santé est favorable à l'autorisation de ce protocole sous réserve que soient apportées les précisions suivantes :

Objectifs :

Il conviendrait, à la page 3, de supprimer « et n'est pas influencée par les antécédents médicaux du patient, contrairement au médecin ».

Information du patient :

A la page 6, il conviendrait de remplacer le paragraphe « Cette information est destinée à expliquer l'acte dérogatoire qui va être effectué par l'IDE, ce que cela va éventuellement changer pour lui. » par le paragraphe « Cette information est destinée à expliquer l'acte dérogatoire qui va être effectué par l'IDE, les différents examens pratiqués et le déroulement de sa prise en charge, avant et après l'examen ».

Dans l'annexe relative à l'information du patient, il conviendrait :

- d'intégrer les éléments suivants :

- l'indication que l'acte relevant de la compétence médicale, sera réalisé par l'infirmière, dans le cadre d'un protocole de coopération,
- la possibilité de refuser cette prise en charge,
- l'indication qu'en cas de refus, le patient sera pris en charge par le médecin,

.../...

- d'ajouter, à la page 2, après le paragraphe « Cet examen est totalement indolore et ne dure que 5 minutes », la phrase suivante : « l'examen peut éventuellement provoquer certaines irritations sur des peaux à problèmes ; vous pourrez aborder ce point avec le gastro-entérologue avant la réalisation de l'examen » ,
- de remplacer, à la page 2 de cette annexe le paragraphe « L'examen peut être réalisé par un médecin spécialisé en Hépatologie ou un(e) infirmier(e) spécialement formée », par le paragraphe « L'examen peut être réalisé par un médecin spécialisé en Hépatologie ou un(e) infirmier(e) spécialement formée ».

Type de patient :

Il conviendrait, à la page 5, de remplacer la phrase «Le patient incapable de tenir allongé plus de 5mn sur le dos », par la phrase «Plus généralement, le patient incapable de tenir allongé plus de 5mn sur le dos, ainsi que les patients présentant une IMC supérieure à 30 »

Références :

Il conviendrait, à la page 5,

- d'ajouter les références suivantes :

- Méthodes d'évaluation de la fibrose hépatique au cours des hépatopathies chroniques (HAS 2006)
- Critères diagnostiques et bilan initial de la cirrhose non compliquée (HAS 2008)
- Méthodes non invasives d'évaluation de la fibrose/cirrhose hépatique (HAS 2008)

- D'ajouter la phrase suivante : « Les références seront actualisées en fonction de l'évolution des données de la science ».

Formation :

Il conviendrait, à la page 7, de remplacer la phrase « le médecin délégant valide la formation », par la phrase « le médecin délégant valide l'acquisition des compétences nécessaires à la réalisation de cet acte, par un contrôle aléatoire de 10 examens ».

Il conviendrait, dans le carnet d'évaluation des acquis, annexé au protocole,

- de modifier l'item « savoir interpréter les résultats (même si c'est le médecin qui fait l'interprétation officielle aux patients) », en le libellant comme suit : « savoir interpréter les résultats (même si c'est le médecin qui interprète et transmet les résultats d'examen au patient).
- De modifier l'item « effectuer 10 mesures cohérentes », en le libellant comme suit : « effectuer 10 mesures, valides »

Intervention du délégant :

Il conviendrait, à la page 9, d'ajouter les paragraphes suivants :

- « Lors des réunions de suivi, le médecin analyse, avec l'infirmier(e), un échantillon aléatoire d'examens réalisés, à partir des indicateurs de suivi définis »
- « Une conduite à tenir en cas d'urgence est connue de l'infirmier(e) ; elle est annexée au protocole »

Il conviendrait d'annexer cette conduite à tenir.

Retour d'expérience :

Il conviendrait, à la page 11,

- d'ajouter le paragraphe « Les évènements indésirables précurseurs recueillis sont analysés lors des réunions de suivi » ;
- d'ajouter, après « réunion de suivi mensuelle », le paragraphe suivant : « au cours desquelles sont analysés les indicateurs de qualité et de sécurité ».
- d'ajouter la phrase « Les Evènements indésirables graves sont déclarés à l'ARS dès leur survenue (voir guide « gestion des risques et protocoles de coopération », HAS - 2012) »

Traçabilité et archivage :

Il conviendrait :

- à la page 11, de remplacer le paragraphe « Les éléments concernant la prise en charge du patient sont tracés dans son dossier », par le paragraphe : « Les éléments concernant la prise en charge du patient sont tracés dans son dossier. L'infirmière y enregistre les résultats de l'examen qu'elle a réalisé »,
- à la page 12, d'ajouter la phrase suivante : « Des sauvegardes des données du Fibroscan sont réalisées régulièrement ».

Processus de prise en charge :

Il conviendrait, à la page 14, de compléter l'item « réalisation de l'acte », en ajoutant :

- dans la colonne « identification des risques » : « rapport IQR/médiane supérieur à la moyenne »
- dans la colonne « solutions à mettre en place » : « fait l'objet d'une alerte au médecin délégué »

Indicateurs de suivi :

Plusieurs indicateurs sont proposés dans le protocole de coopération.

Il est demandé d'intégrer, dans le protocole, la description des indicateurs suivant et selon les éléments :

Personne éligible : patients vus en consultation par un médecin hépatologue pour lesquels le médecin a prescrit la mesure de l'élastométrie du foie par le Fibroscan.

Sont exclus, les femmes enceintes, les patients porteurs de Pace Maker, les patients présentant une insuffisance cardiaque.

Période d'évaluation : mensuelle la 1^{ère} année de mise en œuvre puis semestrielle.

Délégués : Infirmière diplômée d'état.

Déléguants : Médecin hépato-gastro-entérologue.

Critère d'alerte : En cas de difficulté concernant : la réalisation de l'acte, le recueil des 10 mesures, une demande expresse du patient à voir le médecin.

Risques : interprétation impossible, douleur, chute, ...

Indicateurs d'activité :

- nombre de patients pris en charge par le délégué, pour mesure d'élasticité par Fibroscan.

Indicateurs de qualité et de sécurité :

- *Evaluation de la mesure de l'élastométrie (IQR),*
- *Validité de la mesure de l'élastométrie (taux de mesures valides),*
- *Taux d'échec à la mesure de l'élastométrie,*
- *Taux d'examens non interprétables,*
- *Taux d'alerte(s) non pertinente(s),*
- *Taux de reprise.*

Analyse des pratiques :

- *Taux d'événements indésirables directement imputables au protocole de coopération ayant permis d'améliorer les pratiques.*
- *Taux d'analyse collective des EI.*
- *Taux d'analyse collective des alertes.*

Définition: nombre d'alertes analysées en équipe/ nombre d'alertes.

- *Taux de réunions réalisées pour l'analyse des pratiques professionnelles pendant la période évaluée.*

Satisfaction des acteurs (professionnels et patients).

Satisfaction des professionnels :

- *Taux de satisfaction des délégués / délégants,*
- *Taux de retour des questionnaires de satisfaction des professionnels,*

Satisfaction des patients :

- *Taux d'adhésion des patients au protocole,*
- *Taux de satisfaction des patients,*
- *Taux de retour des questionnaires de satisfaction des patients,*
- *Taux de sortie du protocole des patients ayant accepté de rentrer dans le protocole.*

Indicateurs d'impact organisationnel :

Temps de réalisation de l'examen

Type d'indicateur	Libellé de l'indicateur	Objectif quantifié	numérateur	dénominateur	Seuil d'alerte (si différent de l'objectif)	commentaires
Activité	Part de l'activité liée au protocole de coopération = nombre de patients pris en charge pour mesure d'élasticité par Fibroscan, par le(s) délégué(s)	100 %	Nombre de patients pris en charge dans le cadre du protocole	Nombre de patients éligibles au protocole de coopération	< 80 %	A stratifier sur le mode de prise en charge : hospitalisation complète, consultations externes, HD.. l'objectif est que l'ensemble des fibroscan pour les patients hospitalisés soient réalisés par les Infirmier(e)s
Qualité et sécurité de la prise en charge	Mesure de l'élastométrie : Ratio entre la Valeur de l'IQR (Interquartile range) et la médiane	< 30 % de la médiane	Valeur de l'IQR	Elasticité médiane	> 30% de la médiane	Ecart par rapport à la moyenne. Il s'agit du seuil défini dans la littérature. IQR : variabilité des mesures valides
	Taux de mesures valides	> 60%	Nb de mesures valides	Nb de mesures	<50%	Seuil défini dans la littérature
	Taux d'échec à la mesure de l'élastométrie	< 5%	Nombre d'échecs à la mesure par le délégué	Nombre de mesures réalisées par le délégué	> 8%	Cela concerne l'impossibilité d'obtenir une mesure en particulier chez les malades obèses. (Seuil défini dans la littérature)
	Taux d'examens non interprétables	< 5%	Nombre d'examens pour lesquels l'interprétation n'est pas possible	Nombre de mesures réalisées par le délégué	> 8%	

Type d'indicateur	Libellé de l'indicateur	Objectif quantifié	numérateur	dénominateur	Seuil d'alerte (si différent de l'objectif)	commentaires
	Taux d'alerte(s) non pertinente(s) du délégué par le délégué	Tendre vers 0 %	Nombre d'appels non pertinents au délégué(s) par le délégué(s) = <i>plainte du délégué</i>	nombre total d'alertes par le(s) délégué(s)	Non applicable	Optimiser le protocole utilisé pour chaque type d'actes Analyse dans le cadre du groupe d'analyse des pratiques
	Taux de reprise	Tendre vers 0%	Nombre d'exams réalisés par le délégué pour corriger une mauvaise réalisation de l'acte(s) par le délégué ou résultat non interprétables	nombre d'acte(s) ou d'activité(s) réalisé par le délégué	Non applicable	
	Taux d'événements indésirables directement imputables au protocole de coopération ayant permis d'améliorer les pratiques	Tendre vers 0	Nombre d'événements indésirables directement imputables au protocole de coopération	nombre d'événements indésirables déclarés dans le cadre de l'application du protocole	Non applicable – correspond à l'objectif	
	Taux d'analyse collective des alertes	Tendre vers 100%	nombre d'alertes analysées en équipe	Nombre d'alertes au sein du « centre » de vaccination		
	Taux d'analyse collective des EI	Tendre vers 100%	Nombre d'EI analysés en équipe	Nombre d'EI survenus au sein du « centre » de vaccination		

Type d'indicateur	Libellé de l'indicateur	Objectif quantifié	numérateur	dénominateur	Seuil d'alerte (si différent de l'objectif)	commentaires
	Taux de réunions réalisées pour l'analyse des pratiques professionnelles	100%	Nombre de réunions réalisées pour l'analyse des pratiques professionnelles	Nombre de réunions prévues dans le cadre du protocole de coopération	Non applicable – correspond à l'objectif	Une réunion / mois la première année du protocole puis une réunion semestrielle les années suivantes (avec veille et échanges quotidiens dans le service)
Organisation	Temps de réalisation de l'examen	< 5 MIN	Temps de réalisation de l'acte par patient.	néant	> 5 min	A comparer avec le temps médian du (des) délégué (s). Si le temps de réalisation est trop important l'examen n'est pas interprétable.
Satisfaction	Taux d'adhésion des patients au protocole de coopération	95%	Nombre de patients ayant donné leur accord pour bénéficier du protocole	Nombre de patients éligibles et informés	< 85%	Evaluer l'acceptabilité des patients de leur prise en charge par les IDE dans le cadre du protocole de coopération

Type d'indicateur	Libellé de l'indicateur		Objectif quantifié	numérateur	dénominateur	Seuil d'alerte (si différent de l'objectif)	commentaires
	Taux de satisfaction	Pour le(s)délégué(s)	Tendre vers 100%	Nombre d'IDE satisfait(s)	Nombre de délégués ayant reçu le questionnaire		Après validation des acquis théoriques et pratiques (cf grille d'acquisition des compétences) Suivi individuel d'activité de mesure du Fibroscan à mettre en corrélation avec le taux de retour des questionnaires
		Pour le(s) délégant(s)	Tendre vers 100%	Nombre de délégant(s) satisfait(s)	Nombre de délégants ayant reçu le questionnaire	<1%	à mettre en corrélation avec le taux de retour des questionnaires

Type d'indicateur	Libellé de l'indicateur	Objectif quantifié	numérateur	dénominateur	Seuil d'alerte (si différent de l'objectif)	commentaires
	Taux de satisfaction des patients ayant accepté de rentrer dans le cadre du protocole de coopération	Tendre vers 100%	Taux de satisfaction	néant	< 90 %	<p>à mettre en corrélation avec le taux de retour des questionnaires</p> <p>à partir du document d'information distribué aux patients ("Qu'est ce que le Fibroscan") La moyenne des notes de chaque questionnaire de l'ensemble des personnes ayant répondu est rapportée au nombre de personnes ayant répondu (enquête par échantillonnage) selon 4 dimensions (contenu et compréhension de l'information donnée avant le recueil du consentement, réalisation de la mesure l'IDE, avis sur la démarche de coopération et son suivi, avis sur le rôle du médecin déléguant et du délégué) Fiche de plainte de patient (CRU) EVA réalisées</p>

Type d'indicateur	Libellé de l'indicateur	Objectif quantifié	numérateur	dénominateur	Seuil d'alerte (si différent de l'objectif)	commentaires
	Taux d'adhésion au protocole des patients	Tendre vers 100%	Nombre de patients ayant donné leur accord pour bénéficier du protocole	Nombre de patients éligibles informés	< 90%	
	Taux de sortie du protocole des patients ayant accepté de rentrer dans le protocole	Tendre vers 0%	Nombre de patients sortis du protocole de coopération pour une prise en charge uniquement par le délégant	nombre de patients ayant adhéré au protocole de coopération	> 1%	

Fait à Saint-Denis, le 19 juin 2013

Pour le collège,
le président,
 Pr Jean-Luc Harousseau
signé