

**PROCES-VERBAL**  
**SEANCE DU COLLEGE DELIBERATIF**  
**MERCREDI 10 AVRIL 2013**

Etaient présents :

- M. le Professeur Jean-Luc Harousseau, Président
- M. le Professeur Gilles Bouvenot
- M. le Professeur Jean-Michel Dubernard
- M. le Docteur Cédric Grouchka
- M. Jean-Paul Guérin
- Mme le Professeur Lise Rochaix
- M. le Docteur Jean-François Thébaut

Etait absent :

- M. Alain Cordier

Participaient :

- M. Dominique Maigne
- M. Jean-Christophe Bras
- M. le Docteur Rémy Bataillon
- Mme Florence Gaudin
- Mme Catherine Grenier
- M. le Docteur Michel Laurence
- M. Thomas Le Ludec
- Mme le Docteur Michèle Morin Surroca
- Mme Catherine Rumeau-Pichon
- M. le Docteur Jean-Patrick Sales
- M. Thomas Le Ludec
- Mme Sylviane Pagnon

ORDRE DU JOUR

Délibérations

1. Convention de partenariat HAS/ATIH relative aux indicateurs
2. Référentiel : « Groupe sanguin (GS) et Recherche d'anticorps anti-érythrocythaires (RAI) - Aide à la prescription » (article L 161-39 du CSS) (saisine de la CNAMTS en date du 22/02/2013)
3. Mémo : « Accompagnement du retour à domicile après une hospitalisation en service d'orthopédie : suivi par un(e) infirmier(ère) libéral(e) » (article L.161-39 du CSS) (saisine de la CNAMTS en date du 26/02/2013)
4. Référentiels relatifs à la durée indicative d'arrêt de travail (article L.161-39 du CSS) (saisine de la CNAMTS en date du 09/01/2013) : amygdalectomie - chirurgie de l'obésité morbide - traitement chirurgical des plaies profondes de la main et des doigts - traitement chirurgical des plaies des tendons extenseurs et fléchisseurs de la main
5. Guide méthodologique : « L'évaluation des aspects éthiques à la HAS »
6. Protocole de coopération (PC\_014) : « Indication et réalisation d'une ponction de lymphocèle chez les patientes en post-opératoire d'une chirurgie mammaire curative et/ou reconstructrice » (saisine 2)
7. Protocole de coopération (PC\_024) : « Consultation infirmière de suivi de patients bénéficiant d'une chirurgie de l'obésité, avec prescriptions de médicaments en lieu et place du médecin »

8. Protocole de coopération entre professionnels de santé (PC\_032) : « Transfert de compétence : pose de voie veineuse centrale par l'IDE »
9. Certification des Etablissements de Santé – V 2010 – Visites initiales  
Korian parc de Gasville (28) ; CH Du Grand-Fougeray (35) ; Clinique des platanes – Epinay sur Seine (93) ; HAD FEDOSAD 21 – Dijon (21) ; APTE Centre de Soins – Bucy Le Long (02) ; Clinique Pasteur – Ris Orangis (91) ; Clinique des Augustines – Malestroit (56) ; Clinique mutualiste catalane – Perpignan (66) ; CH de Saumur (49) ; CH de Pont de Veyle (01) ; Polyclinique Saint Louis – Ganges (34) ; Hôpital Privé Clairval – Marseille (13) ; CH de Cadillac (33) ; Clinique du Pont de Chaume – Montauban (82) ; Hôpital Suisse de Paris – Issy-les Moulineaux (92) ; HDJ Lionel Vidart – Créteil (94) ; Clinique Saint Clément – Saint Clément de Rivière (34)
10. Certification des Etablissements de Santé – V 2010 – Visites de suivis  
CH du Blanc (36) ; HL Les Mees (04) ; Hôpitaux Privés de Metz (57) ; CH Spécialisé de Blain (44) ; CH de Wasquehal (59) ; HL de Malestroit (56) ; HDJ Centre Serge Lebovici – Paris 13ème (75) ; Hôpitaux du Sud Charente (16) ; Clinique Saint Vincent – Besançon (25) ; Centre d'Hémodialyse de l'Archette – Olivet (45) ; La Menantière – Le Pin en Mauges (49) ; Centre l'Abbaye – Longeville les St Alvoid (57) ; Hôpital de Boen sur Lignon (42) ; Hôpital Léopold Bellan – Paris 14ème (75) ; Clinique de l'Essonne – Evry (91) ; CH Privé Claude Galien – Quincy sous Senart (91) ; Clinique Ambroise Paré– Thionville (57) ; CH de Lourdes (65)

## Délibérations

### 1. Convention de partenariat HAS/ATIH relative aux indicateurs

La HAS est engagée, en collaboration avec le ministère de la santé, dans la généralisation du recueil d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins en établissements de santé. Elle doit se consacrer en particulier à la mise en place d'indicateurs orientés plus particulièrement sur la qualité des pratiques, notamment de résultats.

En outre, la loi de financement de la sécurité sociale du 21 décembre 2011 a confié à la HAS la mission de coordonner l'élaboration et d'assurer la diffusion d'une information adaptée sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé à destination des usagers et de leurs représentants. Dans ce cadre, un projet de portail d'information des usagers est piloté par la HAS, en association avec le Ministère. L'ATIH, qui est chargée du pilotage, de la mise en œuvre et de l'accessibilité aux tiers du dispositif de recueil de l'activité médico-économique des établissements de santé, a notamment pour mission d'apporter un suivi informationnel à l'amélioration de la performance des établissements de soins et de participer à la production des indicateurs de qualité des soins et à la diffusion des résultats.

Une convention cadre de partenariat a été signée le 1er novembre 2007 pour la mise en œuvre du système d'information national dédié au recueil des indicateurs qualité (SI Qualité). Des conventions spécifiques ont été signées chaque année pour définir les travaux à réaliser dans ce cadre, et la convention-cadre a été prorogée pour une durée de cinq ans par avenant du 20 janvier 2012.

La convention de prestation annuelle 2012 avait pour objet la mise en œuvre des recueils des indicateurs fondés sur les dossiers de patient, sur l'outil QUALHAS développé par l'ATIH (montant = 232 k€), sur le même modèle que les années précédentes.

Pour 2013, la collaboration entre la HAS et l'ATIH se poursuit selon des axes de contribution de l'ATIH aux missions de la HAS de développement et de généralisation d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins de mesure mais aussi de diffusion publique en s'articulant autour des travaux du partenariat suivants pour l'année 2013 :

- la poursuite de la mise en œuvre d'un système d'information sur la qualité des établissements de santé (QUALHAS) fondé sur le recueil d'indicateurs de qualité et de sécurité à partir des systèmes d'information cliniques hospitaliers ;
- le développement, la validation et la généralisation d'indicateurs de qualité et de sécurité issus des bases de PMSI ;
- la création d'un portail d'information des usagers sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé impliquant l'élaboration d'une base de données.

La convention est conclue pour une durée d'un an à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2013. Le montant de la convention s'élève à 1 806 035 euros. La contribution de la HAS au financement des missions de l'ATIH s'élève quant à elle à 331 300 euros.

Le contre-rapporteur souligne le contenu très précis de la convention dans ses éléments descriptifs et son déroulé. Il indique toutefois que la durée de 12 mois de la convention paraît courte par rapport à la précédente qui était d'une durée de 5 ans, et ainsi paraît contradictoire par rapport à l'ambition du projet qui s'inscrit résolument dans le temps qui plaiderait davantage pour une convention-cadre quinquennale.

En raison de son importance stratégique, le Collège approuve à l'unanimité des présents la convention de partenariat HAS/ATIH.

## **2. Référentiel : « Groupe sanguin (GS) et Recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI) - Aide à la prescription » (article L 161-39 du CSS) (saisine de la CNAMTS en date du 22/02/2013)**

Dans le cadre du 2<sup>ème</sup> alinéa de l'article L. 161-39 du Code de la sécurité sociale (CSS)<sup>1</sup>, la CNAMTS a saisi la HAS, par un courrier en date du 22 février 2013, afin de rendre un avis sur un projet de référentiel visant à encadrer la prise en charge par l'assurance maladie de l'examen de groupe sanguin et de la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI).

Ce référentiel est essentiellement à destination des médecins amenés à prescrire ces examens, mais également à destination des biologistes médicaux qui les réalisent. Il consiste à :

- rappeler des données physiologiques « de base » concernant le groupe sanguin (celui-ci ne change pas au cours de la vie d'une personne<sup>2</sup>) et les anticorps anti-érythrocytaires (ceux-ci peuvent apparaître dans quelques situations seulement : suite à une grossesse, une transfusion ou une greffe) ;
- rappeler le tarif d'un bilan groupe sanguin et RAI (65 € environ) ;
- demander au prescripteur, puis au biologiste médical, de demander au patient si celui-ci n'a pas déjà eu un groupe, avant d'en prescrire / réaliser un nouveau ;
- rappeler les indications réglementaires (femme enceinte et contexte transfusionnel) de ces examens, qui sont aussi les indications prises en charge par l'assurance maladie (inscrites à la Nomenclature des actes de biologie médicale) ;
- rappeler que dans les autres situations, en particulier celles pour « convenance personnelle », ces examens ne sont pas pris en charge par l'assurance maladie.

Il vise donc à diminuer le volume de ces examens qui est actuellement très important selon un rapport de l'Institut national de transfusion sanguine, demandé par la CNAMTS.

Compte-tenu de la teneur de ce référentiel qui consiste essentiellement à rappeler les indications réglementaires et remboursées de ces examens, il est proposé :

- d'une part de ne pas recourir à l'analyse de la littérature et à l'interrogation des organismes professionnels comme ceci est prévu dans la méthode de mai 2010 élaborée pour répondre à différentes demandes de l'Assurance maladie, mais d'adopter une méthode plus simple avec instruction du dossier par le service désigné et proposition d'avis au Collège ;
- de rendre un avis favorable sous réserve de quelques modifications de forme.

La proposition d'avis n'appelle pas de remarque substantielle de la part du contre-rapporteur et des autres membres du Collège. Le Collège estime seulement que deux des modifications de forme proposées ne sont pas à retenir et souhaite en apporter deux supplémentaires.

<sup>1</sup> « L'Union nationale des caisses d'assurance maladie et les caisses nationales chargées de la gestion d'un régime obligatoire d'assurance maladie peuvent consulter la Haute Autorité de santé sur tout projet de référentiel de pratique médicale élaboré dans le cadre de leur mission de gestion des risques ainsi que sur tout projet de référentiel visant à encadrer la prise en charge par l'assurance maladie d'un type particulier de soins. La Haute Autorité de santé rend un avis dans un délai de deux mois à compter de la réception de la demande. A l'expiration de ce délai, l'avis est réputé favorable. » (alinéa introduit par l'article 53 de la loi dite HPST du 21 juillet 2009).

<sup>2</sup> Sauf éventuellement en cas de greffe

Après prise en compte de ces remarques mineures, le Collège approuve à l'unanimité des présents l'avis relatif au projet de référentiel proposé par la CNAMTS et portant sur le groupe sanguin et la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires.

**3. Mémo: « Accompagnement du retour à domicile après une hospitalisation en service d'orthopédie : suivi par un(e) infirmier(ère) libéral(e) » (article L.161-39 du CSS) (saisine de la CNAMTS en date du 26/02/2013)**

Dans le cadre du 2<sup>ème</sup> alinéa de l'article L. 161-39 du CSS, la CNAMTS a saisi la HAS en date du 26 février 2013, avec date de réception de la présidence du Collège le 5 mars 2013. Il a ensuite fait l'objet d'un contact avec la CNAMTS pour une demande de réalisation d'une modification sur le texte (ajout de la notion de protocole d'auto-rééducation). Le nouveau mémo a été transféré à la HAS par mail le 25 mars 2013.

Ce mémo propose un suivi par un(e) infirmier(ère) libéral(e) après une intervention en chirurgie orthopédique dans le cadre d'un programme d'accompagnement de retour à domicile mis en place par la CNAMTS. Les recommandations de bonne pratique (RBP) citées en référence ne portent pas sur la thématique de la fiche. Elles ont été mises en référence car l'accompagnement proposé porte sur des interventions citées dans ces travaux. Les modalités du suivi par un(e) infirmier(ère) libéral(e) ont été définies par la CNAMTS en concertation avec un groupe d'experts composé de représentants des syndicats infirmiers libéraux et des cadres infirmiers formateurs.

Le service propose que le Collège donne un avis favorable sur le document proposé en précisant les limites.

Le rapporteur émet un avis défavorable sur l'avis proposé.

Un membre du Collège attire l'attention sur le fait que ce référentiel s'inscrit dans le cadre d'une délégation de responsabilité et sur les risques liés à la prise en charge par un(e) infirmier(ère) ou un(e) kinésithérapeute.

Le Collège n'approuve pas l'avis favorable et rend un avis défavorable (6 voix pour, 1 abstention) au motif de l'absence de concertation des autres parties prenantes dont les médecins généralistes et les chirurgiens orthopédiques.

**4. Référentiels relatifs à la durée indicative d'arrêt de travail (article L.161-39 du CSS) (saisine de la CNAMTS en date du 09/01/2013) : amygdaléctomie - chirurgie de l'obésité morbide - traitement chirurgical des plaies profondes de la main et des doigts - traitement chirurgical des plaies des tendons extenseurs et fléchisseurs de la main**

Dans le cadre du 2<sup>ème</sup> alinéa de l'article L. 161-39 du CSS, la CNAMTS a saisi la HAS en date du 9 janvier 2013 afin de rendre un avis sur les référentiels concernant la durée de travail dans quatre cas :

- amygdaléctomie ;
- chirurgie de l'obésité morbide ;
- plaies profondes de la main et des doigts : traitement chirurgical ;
- plaies des tendons extenseurs et fléchisseurs de la main : traitement chirurgical.

Dans les quatre cas, l'avis se résume comme suit : « *En l'absence de littérature scientifique sur le sujet et de propositions formulées par les sociétés savantes, en l'absence de transmission par la CNAMTS des données constatées de durées d'arrêts de travail, et au vu du délai de deux mois prévu par l'article L. 161-39 du Code de la sécurité sociale insuffisant pour permettre la recherche d'un consensus professionnel, la HAS ne dispose pas d'éléments suffisamment pertinents pour se prononcer sur la durée indicative d'arrêt de travail. Elle ne peut donc formuler d'objections aux durées indicatives d'arrêt de travail proposées.* ».

Un membre du Collège propose qu'il soit ajouté dans les avis la mention « de haut niveau de preuve » après « en l'absence de littérature ».

Les propositions d'avis n'appellent pas d'autre remarque.

Le Collège approuve à l'unanimité des présents les avis sous réserve d'ajouter dans les avis « de haut niveau de preuve ».

## 5. Guide méthodologique : « L'évaluation des aspects éthiques à la HAS »

Dans le cadre de ses missions, la HAS est amenée à traiter peuvent soulever d'importants enjeux éthiques. Considérant sa mission, il est de sa responsabilité de chercher à repérer et à analyser les questions éthiques que soulèvent les interventions de santé qu'elle évalue, de sorte que ces questions puissent faire l'objet d'une délibération au moment où sera prise la décision concernant leur mise en œuvre et qu'elles soient prises en considération dans les recommandations qu'elle émet ainsi que ses conclusions.

Dans le cadre de son « Projet stratégique 2009-2011 », la HAS a marqué sa volonté d'inscrire ses travaux dans une perspective élargie avec la mise en place d'une réflexion autour de l'« Evaluation du Service Rendu à la Collectivité » (SeRC). Ces réflexions ont conduit la HAS à s'engager à définir sous quelles conditions et selon quelle méthode elle propose d'analyser les différentes dimensions prises en compte dans ses évaluations. Elle a d'ores et déjà publié plusieurs rapports proposant des recommandations méthodologiques pour intégrer des dimensions relevant d'une approche SeRC :

- « Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS » (2011) {Haute autorité de santé 2011 388} ;
- « L'évaluation des aspects sociaux en santé : Une contribution sociologique à l'évaluation » (2011) {Haute Autorité de Santé 2009 270}.

Le présent guide portant sur « L'évaluation des aspects éthiques à la HAS », s'inscrit dans cette même perspective.

A l'instar de ce qui a été réalisé dans d'autres domaines d'évaluation de la HAS, ce travail de formalisation vise à garantir la rigueur et la transparence des évaluations réalisées, et facilite l'appropriation des conclusions issues des évaluations en offrant aux professionnels de santé et décideurs publics les clés pour comprendre la démarche suivie. Plus largement, la prise en compte des enjeux éthiques propres à chaque intervention peut favoriser l'acceptabilité sociale des recommandations émises par la HAS.

Par ailleurs, l'élaboration d'un guide méthodologique permet de préciser la place de la HAS en matière d'évaluation des aspects éthiques par rapport à celle d'autres institutions comme le CCNE. La HAS n'est pas habilitée à déterminer l'ordre des priorités de la société civile en rendant un avis au sujet d'une question éthique générale, comme le Comité consultatif national d'éthique a compétence pour le faire. Cependant, la HAS peut effectuer dans ses conclusions des arbitrages et des pondérations entre les différents arguments en conflit au sujet d'une intervention particulière ou bien encore être amenée à souligner l'importance de saisir le CCNE lorsque l'intervention soulève une question éthique qui mérite d'être traitée indépendamment du cadre de l'intervention évaluée. Ainsi, la HAS doit pouvoir mener une réflexion éthique visant à souligner la complexité des enjeux que peut soulever la mise en œuvre d'une intervention et mettre en exergue les arbitrages entre les différents principes ou valeurs que soulève la décision.

Ce guide est un outil de travail permettant à chacun de se référer à une terminologie et une base méthodologique communes. Il a pour objectif de faciliter la collaboration entre les différentes personnes chargées d'évaluer les aspects éthiques : services de la HAS, collaborateurs externes (chargés de projet, équipe de recherche, etc.), experts des groupes de travail et de lecture.

Le guide doit ainsi servir :

- à définir la méthode d'évaluation des aspects éthiques de manière à permettre aux Commissions et au Collège de la HAS d'assurer la mise en regard des différentes dimensions de l'évaluation ;
- à faciliter l'identification des sujets soulevant des questions éthiques dont l'analyse semble utile pour éclairer la prise de décision ;
- à garantir une homogénéité des méthodologies d'évaluation des aspects éthiques.



Le guide est composé de deux parties principales : la première présente les missions de la HAS en matière d'évaluation des aspects éthiques ; la seconde définit la méthode pour intégrer les aspects éthiques dans le cadre de ces évaluations. Enfin, des annexes permettent d'approfondir des points théoriques et de présenter une synthèse des commentaires du groupe de lecture.

La méthode d'évaluation des aspects techniques vise, d'une part, à faciliter le repérage des sujets pour lesquels il semble pertinent d'intégrer une évaluation des aspects éthiques, et d'autre part, à définir les conditions de mise en œuvre de l'analyse éthique.

Des critères de repérage sont proposés pour identifier les sujets pour lesquels une analyse des aspects éthiques est opportune :

- critères en fonction des caractéristiques de l'intervention (ex : l'intervention vise-t-elle des personnes en situation de vulnérabilité ou dont le consentement est difficile à obtenir ?) ;
- critères en fonction de l'existence d'un conflit potentiel entre l'intervention et un droit fondamental (exemple : l'intervention peut-elle être contestée au nom du respect de la dignité humaine ?) ;
- critères en fonction de l'existence de débats éthiques (ex : la légitimité de l'intervention est-elle questionnée au regard du principe de précaution ?).

Les critères proposés ne sont pas exhaustifs, ni discriminants. Ils doivent permettre de nourrir la discussion au moment du cadrage. En effet, il n'est ni pertinent, ni possible en termes de moyens d'intégrer les aspects éthiques de façon systématique. Or, il faut identifier le plus précocement, au moment du cadrage, les sujets qui soulèvent les controverses éthiques les plus importantes.

Le processus de travail est structuré autour de trois étapes de travail pour rendre compte des arguments éthiques :

- identifier les arguments éthiques soulevés par l'intervention de santé évaluée au moyen de trois sources :
  - la revue de la littérature ;
  - la mise en œuvre d'une identification théorique des arguments éthiques ;
  - la consultation des groupes de travail et de lecture, voire une consultation publique.

Dans la plupart des cas, la revue de la littérature est la source principale tandis que les deux autres sources sont complémentaires. Certains sujets peuvent néanmoins justifier qu'une autre hiérarchie entre les sources soit retenue le cas échéant. Le choix effectué doit alors être justifié par l'évaluateur.

- présenter les arguments dans le rapport d'évaluation au moyen d'un cadre d'analyse ;  
Le guide définit un cadre de référence fondé sur les quatre principes de Beauchamp et Childress qui sont le respect de l'autonomie, la bienfaisance, la non malfaisance et la justice. Cependant, la possibilité d'utiliser d'autres cadres reste ouverte. A ce titre, sans être exhaustif, le guide propose des exemples d'autres cadres qui peuvent être envisagés.
- mettre en exergue des principaux désaccords en mettant en perspective les différents arguments.  
Cette étape a pour objectif de permettre l'identification des désaccords qui constituent les nœuds de la décision. Une typologie est également proposée pour qualifier, quand cela est possible, les sources de désaccords raisonnables.

Au total, une méthodologie s'appuyant sur trois étapes distinctes devrait faciliter l'identification et la résolution des difficultés rencontrées par les évaluateurs afin de permettre d'en informer au plus tôt les Commissions en charge de l'examen des sujets et le Collège.

Le rapporteur souligne l'important travail réalisé par le service Evaluation économique et santé publique pour aboutir à un guide opérationnel destiné à être utilisé dans le cadre de procédures internes d'élaboration des évaluations et des recommandations de la HAS. Compte tenu de ses enjeux, il souligne l'importance de construire une stratégie de communication et les liens à établir avec les travaux menés par la HAS sur la bientraitance.

Le contre-rapporteur indique que les propos sont clairs et que son utilisation est réelle. Il propose qu'il soit fait une évaluation de son impact à 6 mois ou à un an.

Le rapporteur répond que la Commission sera amenée à interroger les services sur son utilisation et le cas échéant, les accompagnera dans son appropriation et sa mise en œuvre.

Le président du Collège se félicite que la HAS ait menée cette réflexion et remercie le service pour la réalisation de ce travail.

Le guide méthodologique fera l'objet d'une présentation à la Commission Certification des établissements de santé.

Le Collège approuve à l'unanimité des présents le guide méthodologique « L'évaluation des aspects éthiques à la HAS ».

#### **6. Protocole de coopération (PC\_014) : « Diagnostic d'une lymphocèle, indication et réalisation de sa ponction chez les patients en post-opératoire d'une chirurgie mammaire curative et/ou reconstructrice » (saisine 2)**

Le protocole est porté par un chirurgien, et trois infirmières diplômées d'état d'un centre de lutte contre le cancer.

Il s'agit de confier aux infirmières impliquées, la prise en charge des patientes, présentant un lymphocèle, suite à une chirurgie mammaire.

Les actes dérogatoires sont les suivants :

- évaluation clinique de l'indication de ponction de lymphocèle ;
- réalisation de la ponction de lymphocèle.

Le présent protocole a été présenté en groupe de travail, le 22 novembre 2011. En raison du caractère incomplet sur plusieurs critères, il a été demandé aux professionnels de compléter le protocole.

L'ARS des Pays de la Loire a été de nouveau saisie, le 12 octobre 2012, et a transmis le protocole à la HAS, le 18 octobre 2012.

La délégation est réalisée dans le cadre d'un service hospitalier spécialisé, avec présence du délégant dans les locaux.

Le dispositif de coopération se déroule, en post-opératoire d'une chirurgie mammaire curative et/ou reconstructrice. La patiente est informée en pré-opératoire et post-opératoire immédiat, du risque de lymphocèle et de la possibilité, d'être vue par une infirmière, pour une éventuelle ponction.

Le dispositif est intégré à une consultation « plaies et cicatrisation » et comprend deux modes d'entrée possibles :

- soit un rendez-vous de consultation « plaies et cicatrisation » est pris, à la demande du chirurgien, par sa secrétaire, suite à une consultation post-opératoire ;
- soit, la patiente prend directement rendez-vous en consultation « plaies et cicatrisation »

Lors de la consultation « plaies et cicatrisation », l'infirmière déléguée, évalue l'indication de ponction de lymphocèle et réalise la ponction si elle la juge nécessaire.

Suite à la consultation, le délégué rédige un compte-rendu, intégré au dossier informatisé et accessible par le délégant, par ailleurs présent dans une autre salle de consultation, joignable si besoin et pouvant intervenir à tout moment

La phase d'instruction a fait appel aux chefs de projets de la HAS, à des experts extérieurs, à l'ordre des médecins, l'ordre des infirmiers (non reçu), au Conseil National de cancérologie, à l'Union Nationale des

Professions de Santé, à l'Institut National du Cancer et à une association de patients (Europa Donna – non reçu).

Les instances consultées ont émis les réponses suivantes :

- le Conseil de l'ordre des médecins n'a pas fait de commentaire mais a considéré, que les critères concernant les compétences à acquérir, l'expérience professionnelle souhaitée et les modalités pour informer le patient, étaient satisfaits.
- le Conseil national de cancérologie (CNC) a émis un avis favorable considérant le projet cohérent, du fait de la fréquence des lymphocèles et de la prise en charge dans le cadre d'une consultation « plaies et cicatrisation ».

Le CNC a fait des remarques concernant la formation théorique proposée et la sécurité du patient

• Formation :

Le CNC considère comme satisfaisante la formation pratique proposée mais souhaiterait voir la formation théorique se dérouler sur 2 parties et non 4 :

- Une partie socle de 7 heures sur les généralités de la cicatrisation (annexe 9). Cet aspect de la formation théorique est important dans la mesure où le diagnostic et la surveillance de lymphocèle représentent une des complications de la cicatrisation postopératoire et que le suivi de cette cicatrisation et sa prise en charge doivent pouvoir être assurés, y compris en présence d'une lymphocèle.
- Une partie d'égale importance de 6 h 30 orientée sur la cicatrisation en chirurgie mammaire, en trois sous parties : techniques chirurgicales (programme non communiqué) cicatrisation après chirurgie mammaire (annexe 8), et la formation sur la ponction de lymphocèle (annexe 10)

• Sécurité du patient :

Les patientes sous traitement anticoagulant et/ou antiagrégant, présentent des risques hémorragiques accrus. Le CNC souhaite voir renforcer la prise en charge de ces patientes par un contrôle de la part du délégué sur le traitement actuel de la patiente, et un repérage des traitements qui augmentent le risque hémorragique avec appel du déléguant dans cette situation.

Concernant le risque infectieux, qu'il considère comme devant diminuer par cette prise en charge, le CNC souligne l'importance du suivi des ISO.

- L'Institut national du cancer (INCA) a émis un avis favorable. L'INCa considère que les conditions d'information, de formation du délégué, d'expérience, de prise en charge, de supervision du déléguant, de gestion des événements indésirables et d'analyse des pratiques, comme satisfaites.

Il a exprimé quelques remarques spécifiques :

- la formation : l'INCa considère la formation théorique sur la ponction de lymphocèle elle-même comme insuffisante (2h30), mais souligne que les annexes 3, 4 et 5 (livret, mode opératoire et arbre décisionnel) pourraient servir de support de formation ;
- l'expérience : les infirmières souhaitant adhérer doivent répondre aux conditions de formation et d'expérience, ce qui n'est pas le cas de certains professionnels identifiés ;
- la supervision du déléguant : Le volume excessif est défini mais non intégré dans l'arbre décisionnel pour déclencher une prise en charge par le chirurgien ;
- les risques : l'Inca propose, afin de mieux maîtriser les risques, de mettre en place un appel téléphonique de suivi par l'IDE, dans les 48h après la ponction (délai optimal à définir par des chirurgiens) et d'éviter de faire ces ponctions par IDE le vendredi ;
- les indicateurs de suivi : Concernant les mesures d'impact économique, elles semblent insuffisantes en l'état pour mener une évaluation médico-économique en tant que telle mais cela nécessiterait un accompagnement méthodologique de l'équipe pour définir les indicateurs en prenant en compte la perspective souhaitée pour l'analyse (cout pour le patient, pour le service, pour l'hôpital, pour le payeur...).

- Le Collège national des gynécologues obstétriciens français (CNGOF) a émis un avis très favorable donne un avis très favorable au protocole de coopération, en considérant qu'il est susceptible d'améliorer la qualité des soins rendus aux patientes atteintes d'une lymphocèle post-opératoire.

- L'Union Nationale des Professionnels de Santé a répondu mais sans formuler de remarque sur le protocole.



Le groupe de travail et les experts sollicités avaient, lors de la première saisine, identifié certains manques. Ils concernaient l'information du patient, la formation du délégué, l'expérience professionnelle souhaitée, le processus de prise en charge, la supervision du délégant, les risques, la gestion des événements indésirables, l'analyse des pratiques et les indicateurs de suivi.

Les recommandations formulées ont fait l'objet d'une nouvelle version du protocole, qui a été soumis, aux experts sollicités en première intention.

Les points suivants sont satisfaisants selon les experts interrogés :

- les modalités concernant l'information du patient ont été précisées ; un document d'information à destination des patientes, a été annexé au nouveau protocole ;
- la durée et le contenu de formation ont été revus ;
- l'expérience professionnelle proposée intègre une expérience en chirurgie ;
- la description de la prise en charge qui inclut un logigramme, des annexes expliquant le mode opératoire de ponction ;
- la supervision du délégant a été complétée dans le protocole et une annexe. Le protocole précise qu'un chirurgien est toujours disponible pour intervention sous forme d'astreinte.

Les points suivants ont soulevé des réserves ou ont été jugés non satisfaisants nécessitant des précisions dans la grille du protocole :

- les risques qui doivent inclure la non réalisation d'une ponction indiquée ;
- l'intégration du volume excessif dans l'arbre décisionnel pour déclencher une prise en charge par le chirurgien ;
- les événements indésirables qui sont signalés et analysés mais non listés et doivent s'inscrire systématiquement dans le registre de la RMM du service ;
- les indicateurs de suivi : vingt quatre indicateurs ont été proposés. Les indicateurs, spécifiques à la coopération, retenus ou ajoutés devront être libellés comme suit et déclinés sous forme de fiches descriptives, en vue de l'évaluation du protocole à douze mois :
  - Indicateurs d'activité :
    - Taux de ponction réalisé par le délégué (Définition: Nombre de ponctions réalisées par les délégués / nombre de patients ayant bénéficié d'une ponction).
  - Indicateurs de qualité et de sécurité :
    - Taux d'alertes.
    - Taux brut d'alertes (Définition: nombre d'alertes du délégant par le délégué / nombre d'actes délégués - Précision: une alerte est le recours du délégué au délégant au cours de la réalisation de la ponction quelle qu'elle soit (par téléphone, de visu ou auprès du patient, immédiatement ou de manière décalée).
    - Taux d'alertes pertinentes (définition: nombre d'alertes jugées pertinentes car conforme à un critère d'alerte et/ou justifiées par l'équipe / nombre d'alertes).  
Peuvent être identifiés :
      - taux d'alertes pour suspicion d'ISO ;
      - taux d'alertes pour découverte d'un hématome ;
    - Taux de reprises (définition: nombre de ponctions réalisées par le délégant après intervention du délégué quelque soit le moment).
    - Taux de ponctions traumatiques (définition : Nombre de ponctions traumatiques, réalisées par le délégué / nombre de ponctions réalisées par le délégué).  
Cet indicateur peut être comparé entre délégués et/ou entre délégué et délégant.
    - Taux d'événements indésirables associés aux actes délégués (définition: nombre de patients pour lesquels un EI est survenu lors de la ponction par le délégué / nombre de patients pris en charge par un délégué).
  - Analyse des pratiques :
    - Taux d'analyse collective des EI (définition: nombre d'EI analysés en équipe/ nombre d'EI survenus - Précision : L'équipe est constituée des professionnels de santé assurant la prise en charge du patient, elle comporte au minimum tous les professionnels mentionnés nominativement dans le protocole de coopération).

- Nombre de réunions d'équipes pour l'analyse des pratiques effectivement réalisées pendant la période évaluée (précision : Seules les réunions d'équipe effectivement réalisées ayant fait l'objet d'un compte rendu accompagné de sa liste d'émergence sont prises en compte pour cet indicateur.)
- Satisfactions des acteurs (professionnels et patients) :
  - Satisfactions des professionnels :
    - Taux de satisfaction des délégués vis-à-vis de la formation suivie.
    - Taux de satisfaction des délégués vis-à-vis du protocole de coopération.
    - Taux de satisfaction des délégués vis-à-vis de la coopération mise en place.
 Précision : Ces indicateurs sont construits à partir des réponses à un questionnaire ad hoc. La moyenne des « notes » de satisfaction de chaque questionnaire (sur une échelle de 1 à 5 par exemple) des personnes ayant répondu est rapportée au nombre de personnes ayant répondu.
    - Taux de retour des questionnaires de satisfaction des professionnels (définition: nombre de professionnels ayant rendu le questionnaire de satisfaction rapporté au nombre de professionnels concernés (délégués + délégués) ;
    - Taux d'adhésion au protocole des professionnels (définition: Nombre de professionnels participant au protocole/ nombre de professionnels éligibles)
  - Satisfactions des patients :
    - Taux de satisfaction des patients quant à leur prise en charge par le délégué (précision : Cet indicateur est construit à partir des réponses à un questionnaire ad hoc. La moyenne des « notes » de satisfaction de chaque questionnaire (sur une échelle de 1 à 5 par exemple) des personnes ayant répondu est rapportée au nombre de personnes ayant répondu).
    - Taux de retour des questionnaires de satisfaction patients (définition: nombre de patients ayant rendu le questionnaire de satisfaction parmi les patients ayant bénéficié du protocole pendant la période d'évaluation).
    - Taux d'adhésion au protocole des patients (définition: Nombre de patients ayant donné leur accord pour bénéficier du protocole/ nombre de patients éligibles informés).
    - Taux de sortie du protocole des patients (définition: nombre de patients sortis du protocole pendant la période évaluée/ nombre de patients inscrits au début de la période évaluée).
  - Impact organisationnel :
    - Délai de 1er rendez-vous des patients inclus (définition : délai médian d'obtention de rendez-vous avec le délégué - Précision : le délai médian est la médiane du temps en jours (ou en heures), entre la décision de prise en charge dans le cadre de la coopération et la date (ou heure) de rendez-vous avec le délégué).
    - Durée d'attente des patients inclus lors des rendez vous avec le délégué (définition : Durée médiane entre l'heure de rendez-vous prévue et l'heure effective de prise en charge par le délégué).

Il est proposé au Collège de donner un avis favorable sous réserve que des précisions ou modifications relatives à la formation, la description de la prise en charge, la supervision du délégué, la démarche qualité et sécurité des soins et les indicateurs de suivi soient apportées.

Le président du Collège ne participe pas au débat et au vote.

Le contre-rapporteur émet un avis favorable compte tenu de l'intérêt de développer les coopérations professionnelles.

Le Collège approuve à l'unanimité des votants l'avis favorable à l'autorisation du protocole de coopération : « Indication et réalisation d'une ponction de lymphocèle chez les patientes en post-opératoire d'une chirurgie mammaire curative et/ou reconstructrice » sous réserve de la prise en compte des précisions et des modifications relatives à la formation, la description de la prise en charge, la supervision du délégué, la démarche qualité et sécurité des soins et les indicateurs de suivi.

## 7. Protocole de coopération (PC\_024) : « Consultation infirmière de suivi de patients bénéficiant d'une chirurgie de l'obésité, avec prescriptions de médicaments en lieu et place du médecin »

Le présent protocole a été présenté en groupe de travail le 27 mars 2012. En raison du caractère incomplet sur plusieurs critères, il a été demandé aux professionnels de compléter le protocole.

L'ARS d'Ile de France a reçu un nouveau protocole, le 4 octobre 2012, et a saisi la HAS le même jour.

Le protocole est soutenu par le chef du service de nutrition de l'hôpital de la Pitié Salpêtrière (AP-HP), les médecins et infirmières du service

Il s'agit de confier à l'infirmière, la prise en charge des patients après chirurgie bariatrique dont les actes dérogatoires suivants :

- poser un diagnostic médical, concernant l'état pondéral, nutritionnel et vitaminique du patient ;
- interpréter les résultats des glycémies, ferritinémies et des dosages sanguins en vitamines ;
- prescrire des vitamines et des micronutriments selon un protocole défini.

L'organisation proposée a pour objectif d'assurer le respect des recommandations pour le suivi des patients pris en charge pour chirurgie bariatrique, notamment en matière de nombre de consultations de suivi post-chirurgie, et de permettre d'améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge de ces patients. Les consultations infirmières alternent avec des consultations médicales et chirurgicales, mais l'IDE a la possibilité de solliciter immédiatement, pour avis, un médecin selon l'arbre décisionnel définissant les critères d'alerte.

Chaque infirmière de la CIN prendra en charge de façon spécifique et individuelle un patient.

La proposition d'intégrer le patient à cette consultation est faite lors d'une réunion multidisciplinaire (bi-hebdomadaire), à laquelle participe l'infirmière déléguée, ou à la demande du médecin nutritionniste référent.

L'infirmière déléguée est contactée, au cours de l'hospitalisation, par le service chirurgical pour valider le début prise de vitamines et rappeler l'organisation des consultations

L'IDE prend le patient en consultation, en hôpital de jour 3 mois, 6 mois et un an après son intervention en complément de consultations avec le chirurgien (1 mois)

Lors de ces consultations, l'IDE déléguée effectue un entretien ainsi qu'un recueil protocolisé de données cliniques et biologiques permettant de repérer les complications et orienter le patient si besoin. A cette occasion :

- elle examine le patient et pose un diagnostic médical à l'aide d'un questionnaire : évaluation de la compliance au traitement et des carences vitaminiques, dépistage des complications ;
- elle analyse des résultats de dosage du bilan martial, de la glycémie et de vitamines ;
- elle prescrit de traitement de micronutriments et de vitamines selon les résultats biologiques et un arbre décisionnel.

Si elle diagnostique une complication ou un signe d'alerte selon le protocole, elle fait appel au délégant ou, à défaut, à un médecin responsable du secteur.

La phase d'instruction a fait appel aux chefs de projets de la HAS, à des experts extérieurs, à l'ordre des médecins, infirmiers (non reçu), à l'Union nationale des professions de santé, à la Société française et francophone de chirurgie de l'obésité, à la Fédération de chirurgie viscérale et digestive, (non reçu), à la Société française de nutrition, au Collège français de chirurgie générale (non reçu) et à une association de patients (Collectif national associations d'obèses).

Les instances consultées ont émis les remarques suivantes :

- Le Conseil de l'ordre des médecins (CNOM) a émis un avis défavorable au motif que l'activité déléguée ne se prête pas vraiment à la protocolisation en raison des complications de l'acte chirurgical.

Le CNOM a considéré, que les critères concernant les compétences à acquérir, l'expérience professionnelle souhaitée et les modalités pour informer le patient, comme non satisfaisants.

Il a émis un certain de remarques concernant ces items :

- Information du patient :  
Le CNOM souligne que la note d'information du patient et la feuille de recueil de son consentement ne sont pas jointes au dossier et souhaite qu'elles comportent clairement :
  - l'indication que l'acte, relevant de la compétence du médecin sera réalisé, dans le cadre du protocole, par l'infirmière experte formée pour le faire ;
  - la possibilité pour le patient de refuser d'intégrer le protocole et la prise en charge prévue dans ce cas.
- Formation du délégué :  
Le CNOM estime que l'évaluation des compétences n'est pas clairement décrite  
Il n'est pas détaillé ce qu'il se passe si l'infirmière échoue dans son exercice de qualification (après les 20 consultations avec le médecin puis les 20 effectuées seule, avec comparaison des résultats des deux consultations pour évaluer le % d'erreur de sa part)  
Il n'est pas précisé dans la méthodologie, si le médecin (délégant) utilise le même protocole que le délégué.
- Expérience :  
Il considère que la prise en charge postopératoire ne doit pas uniquement prévenir les carences vitaminiques connues mais également :
  - dépister la survenue de nouvelles carences imprévues ;
  - juger de l'évolution de l'obésité dans toutes ses composantes et prévenir les récurrences ;
  - prendre en charge psychologiquement le patient, dépister et orienter en cas de survenue de pathologies psychiatriques fréquentes.

Le CNOM rappelle que l'obésité morbide est une pathologie métabolique plurifactorielle lourde que l'on ne traite par chirurgie, qu'en dernier recours. Les résultats de cette chirurgie n'apportent pas la guérison du patient : après la chirurgie les patients restent en situation pathologique lourde.

Il n'existe pas de consensus actuellement sur l'indication opératoire. Mais le consensus existe pour dire qu'il s'agit d'une pathologie lourde et que la prise en charge doit être pluridisciplinaire aussi bien avant qu'après l'intervention chirurgicale.

Le service de chirurgie, qui respecte la prise en charge pluridisciplinaire de qualité par les trois spécialités médicales concernées avant l'intervention, doit être en mesure d'assurer un suivi de même qualité.

La chirurgie bariatrique est grevée de complications métaboliques et nutritionnelles qui peuvent être sévères, mais de degrés et de survenues individuels et imprévisibles qui ne peuvent se corriger par un protocole de soins systématisé et automatique. Il ne paraît pas de la compétence d'une infirmière de dépister, et de confirmer les déficits et de prendre en charge leur traitement.

- L'Union nationale des professionnels de santé a répondu mais sans formuler de remarque sur le protocole.
- La Société française de nutrition a émis un avis favorable. Elle exprime les remarques suivantes :
  - Il manque un interlocuteur incontournable dans la consultation infirmière : c'est la diététicienne qui doit être associée à la démarche non pas tant en tant que déléguée de tâche mais comme interlocuteur nécessaire de l'IDE comme d'ailleurs elle doit l'être du médecin dans le suivi du fait de la très fréquente carence d'apport protéique des patients après chirurgie bariatrique.
  - Concernant la formation, la formation théorique et pratique des IDE doit être clairement formalisée.
- La Société française et francophone de chirurgie de l'obésité a souligné l'intérêt du protocole et a formulé deux souhaits : nécessaire implication des médecins généralistes et modification du profil délégué vers une diététicienne plutôt qu'une infirmière.

Les membres ayant répondu considèrent le protocole comme très intéressant jusqu'à devenir, selon eux, obligatoire dans les années à venir à l'analyse de l'incidence de l'obésité et du diabète ainsi que de l'inefficacité des traitements médicaux et de l'efficacité de la chirurgie.

Ils remarquent qu'une prise en charge par une diététicienne ayant fait un stage dans un centre spécialisé de chirurgie bariatrique serait plus judicieux que celui d'une infirmière pour les raisons suivantes :

- Les complications à long terme sont soit des complications nutritionnelles, pour lesquelles les diététiciennes sont mieux formées que les infirmières, soit des complications chirurgicales.
- L'évolution du choix des pratiques allant vers la sleeve, les complications à long terme sont rarissimes si ce n'est le RGO et d'exceptionnelles fistule tardives (dont les signes cliniques sont bien connus).
- Concernant le gastric Bypass, une consultation chirurgicale annuelle est incontournable.

Le choix d'une diététicienne est par ailleurs favorisé pour des raisons sociales. En effet, le nombre de diététiciennes au chômage est important alors que le nombre d'infirmière hospitalière est faible...

Les experts soulignent le rôle prépondérant du médecin généraliste. Il leur paraît illusoire de croire que la majorité des patients qui se sentent bien après 3 ans de traitement continuent de venir en consultation dans les centres qui les ont opérés.

Le rôle du médecin généraliste est donc prépondérant tant sur le suivi nutritionnel que sur le plan socio-familial.

Ils relèvent qu'une de leurs équipe a mis en place un rappel systématique des patients perdus de vue par des diététiciennes payées sur des budgets recherche : outre l'intérêt pour la recherche clinique, les patients y trouvent leur compte et des complications ont pu être dépistées et les patients alertés sur les risques et reconvoqués.

In fine, la formation et l'implication des médecins généralistes et des diététiciennes est plus importante que de former des infirmières pour délégation de tâches.

- Le Collectif national associations d'obèses (CNAO) s'interroge sur le positionnement du médecin traitant, de son information quant au protocole de coopération, notamment en cas de contre-indications. Il souhaite que la préparation du patient en pré-opératoire soit améliorée et ne se concentre pas uniquement sur le post-opératoire. Il est cependant à souligner que le protocole de coopération concerne la prise en charge en post-opératoire et non en pré-opératoire, qui reste dans le périmètre conventionnel.

Il considère, par ailleurs, les critères concernant la prise en charge, la supervision du délégant ainsi que la formation et l'expérience du délégué nécessaire, comme satisfaisants

Le groupe de travail et les experts sollicités avaient, lors de la première saisine, identifié certains points à consolider. Ils concernaient l'information du patient, les caractéristiques des patients, la formation du délégué, l'expérience professionnelle souhaitée, le processus de prise en charge, la supervision du délégant, la gestion des événements indésirables, l'analyse des pratiques et les indicateurs de suivi.

Les recommandations formulées ont fait l'objet d'une nouvelle version du protocole, qui a été soumise, aux experts sollicités en première intention.

Des experts ont souligné certaines demandes non prises en compte par les promoteurs. Elles font l'objet des réserves citées ci-dessous :

- les actes dérogatoires doivent être mieux précisés ;
- le document d'information au patient doit être annexé au protocole ;
- la recommandation HAS de 2009 doit être mentionnée ;
- Il doit être précisé que, parmi les événements indésirables signalés de façon systématique, ceux spécifiques de la coopération, doivent être identifiés ;
- les RCP et les RMM mensuelles doivent être incluses dans le tableau de la description de la démarche qualité, ainsi que leurs modalités ;
- la place du médecin traitant doit être précisée ;
- les modalités de formation doivent être confortées ;



- les modalités d'intervention du délégant ou d'un médecin doit être précisé, notamment en regard des situations cliniques non prévues dans le protocole.

Par ailleurs, plusieurs points d'attention méritent d'être soulignés :

- le profil des délégants. Peut-on considérer que les chirurgiens disposent d'une compétence particulière en nutrition qui leur permettrait de déléguer ce suivi ?
- le lieu de mise en œuvre du protocole. Doit-on réserver ce protocole aux centres de références en chirurgie bariatrique ?
- le profil des délégués. Ne doit-on pas privilégier les diététiciennes dont la compétence est plus proche de l'activité déléguée envisagée ?

Cinq indicateurs ont été proposés. Les indicateurs, spécifiques de la coopération, retenus ou ajoutés devront être libellés comme suit et déclinés sous forme de fiches descriptives, en vue de l'évaluation du protocole à douze mois :

- Taux de consultation infirmière ;
- Taux brut d'alertes ;
- Taux d'alertes pertinentes ;
- Taux de reprises ;
- Taux d'événements indésirables associés aux actes délégués ;
- Taux d'analyse collective des EI ;
- Nombre de réunions d'équipes pour l'analyse des pratiques effectivement réalisées pendant la période évaluée ;
- Taux de satisfaction des délégués vis-à-vis de la formation suivie ;
- Taux de satisfaction des délégués vis-à-vis du protocole de coopération ;
- Taux de satisfaction des délégants vis-à-vis de la coopération mise en place ;
- Taux de retour des questionnaires de satisfaction des professionnels ;
- Taux d'adhésion au protocole des professionnels ;
- Taux de satisfaction des patients quant à leur prise en charge par le délégué ;
- Taux de retour des questionnaires de satisfaction patients ;
- Taux d'adhésion au protocole des patients ;
- Taux de sortie du protocole des patients ;
- Délai de 1er rendez-vous des patients inclus ;
- Durée d'attente des patients inclus lors des rendez vous avec le délégué.

Quatre indicateurs ont été déclinés sous forme de fiches descriptives.

Deux indicateurs n'ont pas été retenus :

- Nombre de patients ne se présentant plus à la consultation IDE ;
- Temps estimé de la prise en charge du patient par la coopération interprofessionnelle.

Il est proposé au Collège de donner un avis favorable, sous réserve que des précisions, relatives à la prise en charge soient apportées. L'avis favorable pourrait ne concerner que les 37 centres labellisés.

Le contre-rapporteur émet un avis favorable. En effet, le protocole s'inscrit dans le cadre d'une évolution indispensable vers plus de coopération entre professionnels de santé, domaine où la France a pris beaucoup de retard.

Tous les éléments inscrits dans le projet d'avis et concernant la prise en charge du patient, la gestion des événements indésirables, l'analyse des pratiques, les indicateurs de suivi d'activité de qualité et de sécurité apportent des compléments utiles qui tiennent compte des remarques des différentes instances consultées et de l'avis très intéressants des experts.

Enfin l'impact organisationnel et le degré de satisfaction des patients ne sont pas négligés.

L'implication d'une diététicienne comme l'a suggérée la Société française de nutrition paraît indispensable, de même que la collaboration du médecin traitant proposée par la Société française et francophone de chirurgie de l'obésité, même si le CNAO s'interroge. L'avis défavorable du CNOM paraît, pour le moins, ambigu.

Un membre du Collège évoque l'intérêt et la nécessité d'interroger les professionnels sur le bilan sur le déploiement des protocoles de coopération. De même, une réflexion sur la poursuite des protocoles de coopération autorisés depuis un an pourrait être menée.

Le Collège pourrait par ailleurs inviter les promoteurs à envisager ce protocole avec des diététiciennes.

Le Collège approuve à l'unanimité des présents l'avis favorable à l'autorisation du protocole de coopération « Consultation infirmière de suivi de patients bénéficiant d'une chirurgie de l'obésité, avec prescriptions de médicaments en lieu et place du médecin » sous réserve des précisions à apporter concernant la prise en charge. Il demande également que :

- l'expression « médecin de secteur » soit remplacée par « médecin traitant » ;
- la diététicienne soit intégrée comme interlocuteur nécessaire du médecin et de l'IDE dans le suivi.

#### **8. Protocole de coopération entre professionnels de santé 032 : « Transfert de compétence : pose de voie veineuse centrale par l'IDE »**

Le présent protocole a été présenté en groupe de travail, le 27 mars 2012, puis au Collège de la HAS, le 24 mai 2012, lequel a prononcé un sursis à statuer en raison d'éléments insuffisants pour évaluer l'absence de risques supplémentaires encourus par le patient lors de la pose d'un cathéter veineux central (CVC) par une infirmière. Il a été demandé aux professionnels de compléter le protocole sur ces points.

L'ARS de Rhône-Alpes a été de nouveau saisie le 10 décembre 2012 et a transmis le protocole par mail à la HAS le 12 décembre 2012

Le protocole est porté par un médecin anesthésiste réanimateur, coordonateur du département d'anesthésie et une infirmière diplômée d'état, exerçant au Centre de lutte contre le cancer Léon Bérard de Lyon. Le département d'anesthésie concerné pose plus de 2200 CVC par an. L'équipe a créé un observatoire des poses de voie veineuse centrales.

Il s'agit de confier à l'infirmière l'anesthésie locale et la pose de cathéter veineux central. Dans ce cadre, l'activité dérogatoire à la condition légale d'exercice infirmier concerne :

- le repérage échographique ;
- la ponction échoguidée ;
- la vérification de la pose correcte ;
- l'anesthésie locale.

Le protocole concerne les patients atteints de pathologies cancéreuses qui nécessitent une chimiothérapie intraveineuse dont la pose est prévue au bloc opératoire du centre de lutte contre le cancer Léon Bérard dans une salle dédiée. Il est indiqué qu'elle pourrait également être réalisée ou au lit chez des patients intransportables ou en isolement.

La délégation est proposée pour permettre une meilleure continuité des soins des patients qui doivent actuellement être adressés dans d'autres établissements pour bénéficier de la pose d'un cathéter veineux central.

Les patients sont informés par le médecin prescripteur de la réalisation de l'acte par une infirmière

Les voies d'abord concernées sont la voie jugulaire interne et la voie brachiale. La voie sous-clavière est exclue de la délégation en regard du risque de pneumothorax accru et du risque de ponction artérielle sans compression possible. Les voies sont de type : port-A-cath, cathéter central inséré en périphérique (PICC) ou cathéter tunelisé.

Le processus de prise en charge proposé se déroule suivant les étapes :

- consultation médicale initiale, lors de laquelle le médecin prescripteur (oncologue, radiothérapeute,...) décide de la nécessité d'une pose de voie centrale pour préserver le capital veineux de patients sous chimiothérapie. Le type de voie veineuse est argumentée par celui-ci et l'arbre décisionnel associé également ;

- prise en charge par une infirmière déléguée qui informe le patient de la prise en charge, renseigne la check-list KT, réalise l'acte sous échographie, dans une salle dédiée, en présence à proximité, du médecin déléguant. L'infirmière utilise les arbres décisionnels dans lesquels le médecin déléguant a déterminé le type de dispositif et le site d'accès, de façon générique ;
- réalisation d'une radiographie de contrôle post pose interprétée par le médecin déléguant.

Après la pose, l'infirmière :

- demande au patient de coter la douleur ;
- éduque le patient sur la gestion de l'accès veineux ;
- fournit les ordonnances de pansements ;
- contacte le patient dans les 48h.

Dans le cadre de l'étude observationnelle pour l'Observatoire des VVC, il a été prévu qu'une infirmière (n'ayant pas effectué l'acte), réévalue la douleur à J +7, lors d'un contact téléphonique, au cours duquel elle recueille les signes et symptômes liés à d'éventuelles complications et l'évaluation de la douleur (échelle numérique). Il n'est pas précisé comment effectue ce recueil, ni comment sont gérées les éventuelles complications.

Ce suivi à J + 7 n'est pas prévu dans la mise en œuvre du protocole.

Une "hotline" est disponible pour répondre aux appels en fonction d'éventuelles demandes du patient, d'infirmier(e)s hospitalier(e)s ou libéral(e)s ; un médecin peut reprendre l'appel et compléter les réponses de l'infirmière.

Le protocole présenté s'appuie sur une formation théorique de 20h et une formation pratique dont l'acquisition se fait par compagnonnage en plusieurs temps pour conduire à l'autonomie progressive de l'infirmière :

- observation de la pratique médicale à distance du patient, de 30 actes ;
- aide du médecin par l'IDE pour 30 actes ;
- mise en pratique seule en présence du médecin dans la salle pour 30 actes ;
- mise en pratique autonome avec contrôle a posteriori par le médecin.

Ce protocole de coopération est lié à une étude clinique observationnelle prospective monocentrique, non randomisée, de la survenue de complications post-opératoires consécutives à la pose d'une voie veineuse centrale chez l'adulte par des médecins anesthésistes ou des infirmières formées ».

Au centre Léon Bérard, ce fonctionnement a été testé chez l'adulte dès le mois de février 2010. Depuis janvier 2011, trois infirmières (deux IADE et une IDE) dédiées aux poses de voies veineuses centrales sont en poste.

L'étude concerne l'observation de la pratique de 3 infirmières formées à la ponction sous échographie des veines brachiales, basiliques, jugulaires internes et fémorales, durant l'année 2011. Les actes étaient assurés dans une salle dédiée en présence à proximité, d'un médecin anesthésiste, répondant sur appel devant toute difficulté et après 3 tentatives de ponctions.

Les infirmières (mi-temps) ont posé 1113 cathéters veineux centraux sur 155 journées de poses (sur un total de 2074), parmi lesquels 642 picclines, 463 jugulaires internes et 8 fémorales.

Les résultats concernant les complications ont mis en évidence deux ponctions carotidiennes mais aucun pneumothorax ou hémithorax. Les médecins anesthésistes ont été appelés pour 40 actes pour modifier la nature du dispositif demandé par les oncologues et 40 autres pour des difficultés de mise en place du guide, dont 50% a donné lieu à un renoncement du médecin à la pose de VVC et a demandé un bilan vasculaire pour proposer un autre site.

Par ailleurs, les externalisations pour pose de cathéter veineux central (CVC) sont passées de 880 à 250 entre 2010 et 2011.

Quelques éléments de contexte sont précisés.

Le Centre Léon Bérard a précisé qu'il est confronté à une augmentation des demandes d'accès veineux sur une population au capital veineux de plus en plus fragile car vieillissante et porteuse de polyopathologies.

Cette demande l'a, jusqu'à présent, amené à devoir externaliser une partie des poses d'accès veineux central.

L'ARS de Rhône Alpes a transmis à la HAS un courrier des Hôpitaux de Lyon dans lequel ils indiquent qu'ils constatent un besoin croissant de poses de VVC, et que compte-tenu du nombre limité de médecins poseurs, ils doivent transférer les patients vers des structures privées, amenant des complications et mécontentements de la part des patients et prescripteurs. L'hospitalisation est parfois prolongée pour obtenir cette VVC avant le retour à domicile en soins à domicile ou en HAD. Certains maintiens à domicile ne peuvent être réalisés, faute d'accès veineux sécurisés. Les HCL indiquent, dans ce courrier, leur souhait d'utiliser ce même protocole de coopération avec des IADE.

Ils envisagent, en cas d'avis favorable, de mettre en place une unité d'accès vasculaire au Groupement Sud (PAM urgences) avec des IADE, ouverte à tous les patients HCL, qui assurerait la centralisation des demandes de pose/dépose des accès veineux centraux (AVC), la formation dans les services et au sein de l'HAD sur l'utilisation des AVC, ainsi qu'une « hotline » sur la gestion des complications. Les HCL ajoutent qu'il leur semble que le projet ne présente aucun risque dans le cadre du protocole proposé, en regard des expériences étrangères et des enjeux pour les patients de leur établissement.

L'ARS Rhône-Alpes a également informé oralement la HAS que des équipes de l'AP-HP pourraient envisager d'adhérer au protocole dans le cas où il recevrait un avis favorable de la part de la HAS et qu'il serait autorisé en Ile de France.

Par ailleurs, compte tenu des risques encourus par le patient, il existe des résistances concernant cette pratique pouvant mettre en jeu le pronostic vital des patients. Le Collège français des anesthésistes réanimateurs et le Syndicat des infirmiers anesthésistes (SNIA) ont exprimé leur opposition à la réalisation de l'acte de pose de voie veineuse centrale dans les conditions proposées par le protocole.

La phase d'instruction a fait appel aux chefs de projets de la HAS, à des experts extérieurs, à l'Ordre des médecins, infirmiers, au Conseil national de cancérologie, au Conseil d'orientation de l'anesthésie réanimation, à l'Union nationale des professions de santé, au Syndicat des infirmiers anesthésistes, à l'Institut national du cancer (non reçu) et à l'Association de patients Europa Donna (non reçu).

Les instances consultées ont émis les remarques suivantes :

- Le Conseil de l'ordre considère comme satisfaisants les critères relatifs aux compétences à acquérir et l'expérience souhaitée. Il considère, par contre comme non satisfaisantes, les réponses apportées par les professionnels en ce qui concerne l'information délivrée au patient.  
Il recommande que la note d'information des patients et la feuille de recueil de leur consentement soient communiquées et qu'elles comportent clairement :
  - l'indication que l'acte, relevant de la compétence du médecin sera réalisé, dans le cadre du protocole, par l'infirmière experte formée pour le faire ;
  - la possibilité pour le patient de refuser d'intégrer le protocole.
- Le Conseil national de l'ordre des infirmiers (CNOI) considère que cet acte devrait être reconnu comme un acte de l'IADE, professionnel formé à ce type de technique de pose de voie centrale ainsi qu'aux techniques d'anesthésies loco-régionales.

Il considère que la formation de 24 mois d'un IADE, qui est reconnue au niveau master, est suffisante pour permettre d'acquérir une expertise suffisante pour réaliser ce type d'acte. Formée spécifiquement à l'exercice dans un environnement de bloc opératoire, l'IADE est à même de gérer l'ensemble de l'environnement et des conséquences d'un tel geste.

Pour le CNOI, tous les actes et gestes effectués quotidiennement par les infirmiers anesthésistes diplômés d'Etat devraient être reconnus explicitement dans l'article R.4311-12 du Code de la santé publique. Ce devrait être le cas de la pose de voie veineuse centrale.

De façon plus globale, l'Ordre national des infirmiers souhaite attirer l'attention des acteurs de santé (Ministère de la santé et HAS) sur l'intérêt d'avoir, à l'occasion de l'examen de ces protocoles de coopération, une réflexion plus large sur la manière de développer les expertises infirmières dans le

cadre de la formation initiale ou de formations de spécialité pour mieux répondre aux besoins de santé dans le souci de la sécurité et de la qualité des soins.

- Le Conseil national de cancérologie (CNC) a émis un avis favorable. Il considère le Centre Léon Bérard comme Centre Expert.  
Le représentant du CNC a observé l'équipe promotrice sur une journée. Il souligne l'aspect ambitieux et complexe du projet et rappelle l'existence de la pratique par des infirmières dans d'autres pays européens.  
Il indique que les deux années d'expérience (2011/2012) du centre, lors desquelles 3 IDE ont été formées, permettent d'éclairer la faisabilité et la sécurité de ce transfert de compétence.  
La sécurité est favorisée par une évaluation prospective régulière de la pratique, dont les derniers résultats montrent peu d'incidents (aucun pneumothorax ni ponction carotidienne) et de rappels au délégué.  
Le CNC souligne également l'importance de l'organisation en place, de l'implication des responsables, de la formation prévue et de la protocolisation du geste.

Certaines remarques ont été formulées concernant la formation du délégué, la sécurité du patient et la généralisation du protocole :

- Formation :  
Le CNC considère la formation théorique et pratique comme adaptées, mais suggère d'y inclure certains items :
  - contexte règlementaire des protocoles de coopération ;
  - organisation générale d'un Bloc Opératoire, incluant les protocoles des lavages de mains chirurgicaux, de champage opératoire pour des infirmier(e)s non formé(e)s à cette pratique, présentation de l'accueil du patient, de son installation et de la Checklist HAS ;
  - présentation du monitoring non invasif utilisé dans une salle d'opération et former les infirmier(e)s à l'installation de ce monitoring et à l'interprétation des chiffres ;
  - rajouter une formation spécifique sur les anesthésiques locaux et leur toxicité ;
  - le CNC ne précise pas que les 3 derniers items sont connus des iADE mais seraient nécessaires pour des IDE.
- Sécurité du patient :  
Le CNC souligne la prise en charge intégrée particulièrement minutieuse, assurant la sécurité du patient et identifie les points clés permettant de garantir cette sécurité :
  - présence médicale et volume d'activité de > 2000 actes/an, permettant de garantir l'expertise des délégués et le maintien des compétences des délégués ;
  - prescription électronique très encadrée par les médecins demandeurs, tenant compte des situations particulières (traitements anticoagulants / antiagrégants) ;
  - centralisation des demandes et check-list des consignes (J-3) avant le rendez-vous pour pose ;
  - réalisation du geste dans une salle d'opération à l'intérieur d'un bloc opératoire, permettant d'installer de façon systématique un monitoring des patients. L'infirmière déléguée, avant de commencer sa vacation, s'assure du nom du Médecin déléguant qui supervisera sa vacation.
  - présence permanente de médecins anesthésistes ;
  - étape de contrôle et vérification du respect des consignes avant le geste (arbre décisionnel et appel au délégué si besoin) ;
  - réalisation technique du geste très protocolisée ;
  - utilisation d'un échoguidage.
- Reproductibilité du protocole :  
C'est la difficulté majeure du protocole. Le CNC identifie les points essentiels :
  - Ce protocole ne doit pas concerner la Pédiatrie.
  - La demande de coopération doit être formulée par une équipe médicale qui assure déjà cette activité. Elle doit être soutenue par la Direction Générale et la Direction des Soins. Le niveau d'activité doit être élevé (au moins 20 poses par semaine environ).
  - Il convient de garder une proportion d'activité pour les Médecins de l'ordre de 20 % pour maintenir une compétence Médicale des Délégués dans les situations difficiles.



- La prescription de pose de Dispositifs Médicaux pour voie veineuse centrale doit être unifiée et si possible informatisée, en utilisant un algorithme décisionnel validé pour l'ensemble de l'Établissement de Santé.
- Les rendez-vous doivent être centralisés par un secrétariat qui communique avec les patients.
- Le protocole doit être mis en place au sein d'un bloc opératoire (BO), avec présence physique du MAR Délégué dans ce BO.
- L'accueil et la validation du choix de l'abord veineux et du dispositif médical est réalisé en utilisant un algorithme décisionnel.
- La pose des sous-clavières est exclue.
- Les écho-guidages sont obligatoires avec guide-aiguille fixé sur la sonde d'échographie.

- Le Syndicat national des infirmiers anesthésistes reste favorable à ce type de délégation si et seulement si les réserves émises sont prises en compte. Le SNIA ne peut être en total accord avec ce protocole dans sa forme actuelle.

Si cette coopération devait s'étendre au niveau national, le SNIA souhaiterait que l'apprentissage pratique de ces techniques soit autorisé par les instances médicales et intégré officiellement dans le programme de formation conduisant au diplôme d'état d'infirmier anesthésiste et que cette profession reste prioritaire du fait de son expérience et de sa culture collaborative avec les médecins anesthésistes réanimateurs.

Il estime que la spécialité peut garantir la qualité de la prise en charge sécuritaire des patients devant bénéficier de la pose d'abord veineux centraux sous condition d'intégration de l'apprentissage pratique.

Les remarques spécifiques suivantes sont exprimées :

- Profession du délégué :

Le SNIA estime qu'un protocole quel qu'il soit, ne peut être validé que s'il reprend les mêmes conditions d'expérimentation et donc des mêmes acteurs, délégants comme délégués : IADE majoritairement et IDE très expérimentés devraient être clairement définis.

- Caractéristiques des patients :

Il n'apparaît pas dans l'annexe 3, l'accord médical d'une compatibilité de l'indication, de l'état du patient avec la délégation de l'acte à une IDE/IADE.

Une évaluation médicale apparaît essentielle afin de déterminer quels patients nécessitent une expertise médicale ou paramédicale pour la réalisation de ces gestes.

- Formation :

La formation décrite dans le protocole a permis aux acteurs qui ont mené l'expérimentation d'acquérir les compétences nécessaires pour réaliser les actes dérogatoires mais le contenu de la formation des IADE, leurs activités quotidiennes et leur partenariat avec les MAR les prédisposent à acquérir et à maîtriser ce type d'actes.

Les compétences à acquérir lors de la formation théorique du protocole de coopération (20H) sont déjà acquises pour la plupart lors de la formation IADE (hygiène, infectiovigilance, conduites à tenir en cas de survenue d'évènement indésirable grave, connaissance et respect des comportements inhérents au travail en secteurs interventionnels tels que le bloc opératoires...).

Il faut deux années aux étudiants IADE pour connaître les limites de leurs futures fonctions.

Ce « savoir-être » professionnel en collaboration avec les médecins anesthésistes réanimateurs (MAR) s'acquiert. La culture collaborative est déjà présente entre IADE et MAR.

- Il ne reste que le verrou médical à faire céder pour autoriser la pratique légale de ces actes aux infirmiers anesthésistes et en autoriser l'apprentissage pratique dans le cursus de formation.

- Expérience :

Le geste peut être maîtrisé par tout un chacun, le comportement en cas d'incident ou de complications n'est pas inné, il est acquis avec la formation de spécialité IADE.

- Prise en charge :

Les commentaires précédents sont réitérés, à savoir la nécessité d'un monitoring et d'une surveillance électro-cardiographique et hémodynamique pendant le geste.

- Risques :

Le risque de survenue de troubles du rythme cardiaque lors de la pose est insuffisamment identifié. Il n'apparaît aucune mesure de surveillance (monitorage cardiographique et hémodynamique).

- Le Conseil d'Orientation de l'Anesthésie Réanimation (COAR) ne s'oppose pas au principe de transfert d'activité vers les personnels soignant mais il considère que le protocole sous la forme actuelle n'est pas satisfaisant.

D'après lui, le projet présenté est critiquable sur le plan scientifique, notamment parce que l'on y mélange des éléments très différents en termes de risque et de procédure, des chambres implantables avec des cathéters, des abords centraux et des abords périphériques, des IADE dans la méthode et des IDE dans la pratique. Il en résulte par exemple que l'apprentissage par l'IDE qui est fondé notamment sur un nombre d'actes ne prend pas en compte la diversité de ces derniers rendant ainsi aléatoire la notion de seuil qui est globalisée. Il regrette en particulier que les voies d'abord par ponction directe d'un vaisseau central soient confondues avec les abords centraux périphériques (Picc line). Par ailleurs, le Conseil d'orientation relève que le protocole n'offrirait que peu de garanties de sécurité pour un acte invasif dont les complications graves sont rares mais peuvent être dramatiques s'il était généralisé hors du Centre promoteur.

Concernant les différents critères, le COAR considère que l'articulation entre le délégué et le médecin référent est assez clairement précisé et que si le médecin référent est disponible dans une salle proche, rien n'assure naturellement qu'il soit effectivement disponible à un moment donné.

Il souligne le caractère vital des risques encourus, en référant à un exemple mais sans y apporter d'éléments scientifiques.

Il souligne que le nombre de procédures dans l'évaluation n'a pas fait l'objet d'un calcul a priori se fondant sur l'incidence des complications rapportées dans la littérature.

- L'Union Nationale des Professionnels de Santé a répondu sans formuler de remarque.

Le groupe de travail et les experts sollicités avaient, lors de la première saisine, identifié certains points à améliorer. Ils concernaient le profil du délégué, les caractéristiques du patient, la formation du délégué, l'expérience professionnelle souhaitée, la supervision du délégant, les risques, et les indicateurs de suivi.

Suite à l'avis du Collège de la HAS, les promoteurs ont revu leur organisation et apporté des modifications au protocole proposé initialement.

Les promoteurs ont ainsi précisé :

- le contenu de la formation théorique et pratique du délégué ;
- la validation des connaissances par le délégant, et ont annexé au protocole une grille adaptée ;
- le nombre minimum d'actes nécessaire à l'acquisition et au maintien des compétences du délégué, qu'ils ont estimé à 30 pour chaque voie d'abord, suite à la formation validée ;
- l'organisation en amont et au moment de l'acte et notamment le fait que le délégant peut intervenir à tout moment et qu'une permanence du médecin anesthésiste réanimateur est prévue pour répondre aux questions ponctuelles du délégué ou intervenir en urgence ;
- les rôles et l'articulation entre délégué, primo-prescripteur et délégant : le médecin primo-prescripteur justifie la nécessité de l'accès veineux central, le médecin délégant choisit le type de dispositif et le site d'accès et le délégué pose le dispositif (p15).

Cette nouvelle version a été soumise aux experts sollicités en première intention. Ils ont souligné certaines demandes non prises en compte par les promoteurs ou faisant l'objet de débats :

- Caractéristiques des patients :
  - Les critères d'inclusion et d'exclusion ne sont pas précisés selon les types de cathéters posés.
  - Les critères qui contre-indiquent la pose de l'accès veineux, en dehors des troubles de l'hémostase, se sont pas suffisamment explicités dans le protocole et l'annexe 12 ainsi que les critères d'inclusion et d'exclusion selon le type de voie d'abord (patient obèse, porteur pace maker, cyphose dorsale, radiothérapie cervicale, curage ganglionnaire cervical, lambeau musculo-cutané de reconstruction, cicatrices ...).
- Formation du délégué :
  - La formation théorique ne prend pas en compte les différentes voies d'abord ni le profil professionnel du délégué.
  - Le seuil minimal de formation pratique indiqué ne précise pas s'il concerne chaque catégorie d'acte ou un nombre global ce qui amènerait à considérer la formation comme insuffisante pour garantir l'apprentissage de certains abords.

- Les modalités de validation des 20 h du contenu théorique ne sont pas précisées.
- Lieu de mise en œuvre :
  - La proposition d'envisager la réalisation de l'acte à domicile (p11) semble inenvisageable en l'absence de précision complémentaires et du fait que le protocole décrit la prise en charge au bloc opératoire.
- Gestion des risques :
  - La voie sous-clavière a été exclue mais fait toujours partie de la grille du protocole (information intégrée en annexe p 110).
  - Un certain nombre de critères d'alerte sont notés : Il manque l'alerte en cas de non conformité détectée par la check list (et la conduite à tenir dans ce cas là).
  - Les chambres implantables font l'objet de divergences entre les représentants anesthésistes opposés à leur pose par des infirmières en fonction des risques vitaux en jeux et certains professionnels en cancérologie (avis oral du CNC), favorables en fonction de l'intérêt du parcours patient en cancérologie.
  - Des experts, et notamment des spécialistes des poses de VVC, soulignent spécificité du matériel échographique utilisé, dont la maîtrise n'est pas facile.
  - Certains risques, dont des risques « résiduels » ou encore la survenue de troubles du rythme cardiaque, ne sont pas ou insuffisamment mis en évidence (Mauvaise évaluation de la nécessité de remise en cause de la prescription initiale - Retard au diagnostic d'une complication aiguë, pouvant mettre en jeu le pronostic vital).
  - Si l'IDE fait seule la check-list, cela laisse entendre qu'elle évalue les risques (item 3 de la première colonne de la check list page 71) alors que l'évaluation préopératoire (bénéfice / risque, bilan de coagulation, allergie ...) n'est pas explicitement identifiée comme étant sous la responsabilité de l'IDE. Alors, les anesthésistes assureraient le rôle du délégant dans le lien prescripteur/délégué/patient alors qu'il ne verrait pas le patient mais pourrait être amené à le prendre en charge en cas d'alerte du délégué.
- Indicateurs :
  - Les indicateurs sont proposés sous différentes formes et demandent à être harmonisés.
- Profil du professionnel délégué :
  - Le profil de délégué fait l'objet de divergences. Des experts sont favorables à la prise en charge par des IDE ou IADE, mettant en évidence que c'est l'expérience et la formation proposée, plus que le profil, qui est déterminant. A contrario, d'autres experts souhaitent ne l'autoriser que pour les IADEs.

Sur la qualité de l'instruction, les rapporteurs du groupe de travail considèrent que :

- Le contexte a été pris en compte.
- Le taux de réponse des expertises est insuffisant compte tenu des risques liés à la pratique mais que les répondants sont représentatifs des profils d'experts.
- L'ensemble des représentations professionnelles et d'usagers n'ont pas répondu.
- Les éléments transmis permettent à la HAS de donner un avis.

Considérant :

- les risques liés à la pose d'un cathéter veineux central, notamment par voie jugulaire interne, sont importants et potentiellement graves,
  - le protocole n'apporte pas suffisamment de garanties sur la sécurité de la prise en charge,
  - la pose d'un port-A-Cath est un acte chirurgical,
  - la formation ne prend pas en considération le profil du délégué et le type de cathé veineux central envisagé,
  - les conditions de transposabilité de l'expérience du centre Léon-Bérard ne sont pas prises en compte,
- il est proposé de donner un avis négatif au protocole ou, éventuellement à surseoir à statuer en demandant aux promoteurs de revoir le protocole avec un groupe de travail intégrant les principales représentations professionnelles, notamment les sociétés savantes et les enseignements.

Le contre-rapporteur indique que le dossier a évolué de manière positive et que les réponses apportées aux questions de la HAS sont globalement satisfaisantes. Il souligne par ailleurs que ce protocole est au bénéfice des patients dans les conditions de sécurité mises en œuvre au sein du Centre Léon Bérard. Pour ces raisons, il propose que le Collège donne un avis favorable sous réserve que :

- la formation des infirmières soit complétée ;
- le rôle du délégant soit précisé ;
- l'information délivrée au patient soit complétée.

Un membre du Collège soulève la question de la reproductibilité du protocole.

A l'issue de la discussion, le Collège est favorable à l'autorisation du protocole de coopération « Transfert de compétence : pose de voie veineuse centrale par l'IDE » (3 voix pour, 3 abstentions, 1 membre absent au moment du vote) à la condition que sa mise en œuvre soit limitée à un établissement posant au moins 1000 voies veineuses centrales/an dont au moins 5 par professionnel et par semaine et 20% par les médecins délégants. Il souhaite par ailleurs apporter des réserves concernant notamment :

- la formation des infirmières ;
- le rôle du déléguant ;
- l'information délivrée au patient.

Le Collège reporte l'approbation de l'avis définitif avec mention de l'ensemble des réserves à une date ultérieure du Collège délibératif.

## **9. Certification des Etablissements de Santé – V 2010 – Visites initiales**

Les décisions de certification des établissements de santé du 26/03/2013 (V 2010 – visites initiales) sont présentées.

Un point spécifique est effectué concernant :

- le CH du Grand-Fougeray (35) ;
- le Centre de soins APTE – Bucy le Long (02) ;
- le CH de Saumur (49).

Le Collège approuve à l'unanimité des présents les décisions de certification.

## **10. Certification des Etablissements de Santé – V 2010 – Visites de suivis**

Les décisions de certification des établissements de santé du 26/03/2013 (V 2010 – visites de suivi) sont présentées.

Le Collège approuve à l'unanimité des présents les décisions de certification.

Le Président  
Pr Jean-Luc Harousseau  
*Signé*