

AVIS N° 2012.0034/AC/SEVAM du 8 novembre 2012 du collège de la Haute Autorité de Santé relatif au protocole de coopération « Consultation infirmière de suivi des patients traités par anticancéreux oraux à domicile. Délégation médicale d'activité de prescription »

Le collège de la Haute Autorité de Santé ayant valablement délibéré en sa séance du 8 novembre 2012,

Vu les articles L.4011-1 et suivants du code de la santé publique ;
Vu l'arrêté du 31 décembre 2009 relatif à la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé modifié par l'arrêté du 28 mars 2012,
Vu la demande d'avis transmise par le Directeur général de l'ARS d'Ile de France, le 4 septembre 2012, en application de l'article L 4011-2 du code de la santé publique,

Vu l'avis du Conseil National de Cancérologie,
Vu l'avis du Conseil de l'Ordre des médecins du 24 janvier 2012,
Vu l'avis du groupe de travail du 31 janvier 2012,

Considérant que le protocole consiste à confier à une infirmière (ayant une expérience en oncologie), la réalisation d'un suivi (téléphonique et/ou par voie électronique) de patients traités pour un cancer par chimiothérapie orale à domicile pendant l'intervalle entre les consultations périodiques avec leur oncologue (éventuellement plus espacées),

Considérant que les modalités prévues dans le protocole (programmes de formation, signes d'alerte, fiches de protocole, réunions et indicateurs de suivi, information aux malades) sont de nature à garantir la qualité de la prise en charge des patients,

Considérant que les critères de décision pour l'appel au médecin délégant et pour la décision d'hospitalisation ou non-hospitalisation sont identifiés et les modalités de supervision prises en compte,

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 ou corrections suivantes :

1. Concernant les actes délégués, il convient de remplacer les deux premiers paragraphes par la phrase suivante: « *Prescription d'examens biologiques et radiologiques selon des critères stricts en fonction de protocoles validés spécifiques à chaque molécule, et leur interprétation, suivie de décisions* » (cf. annexes 1 & 2)
2. Concernant la formation, en page 9 du protocole, il doit être précisé la disposition suivante, « Au moins 3 années d'expérience infirmière en oncologie et au moins cinq ans comme IDE et supprimé la formule : « *de préférence* ».
3. A la page 8 du protocole, dans le paragraphe « compétences à acquérir » après le mot « médicament », la formule de « confort » doit être remplacée par de « *support* ». Leur classe thérapeutique doit également être précisée: Antinauséieux ; antidiarrhéiques, topiques cutanés, protecteurs de mucite.

.../...

4. A l'annexe 2, les éléments suivants doivent être précisés :
 - a. Pour les antinauséux : « Les médicaments type sétrons et anti H1 restent sur prescriptions médicales d'exception rédigées par des médecins »
 - b. Pour les antidiarrhéiques : « Les spécialités à base de codéine restent sur prescription médicale »
 - c. Pour les topiques cutanés et unguéaux : « Les spécialités à base de corticoïdes ou antibiotiques restent sur prescription médicale »
 - d. Pour les protecteurs de mucites : « Les préparations ou prescriptions incluant un médicament inscrit au tableau restent sur prescription médicale »
5. L'avis du médecin traitant sera demandé avant d'inclure un patient dans le protocole et il sera ensuite régulièrement informé.
6. En ce qui concerne les indicateurs évaluant l'efficacité du protocole et la satisfaction des différents acteurs qui ont été validés, il convient de mettre en pratique les fiches spécifiques ci-dessous :

➤ INDICATEURS D'ACTIVITE

- **En actes: nombre de contacts avec le délégué par le patient sur X mois¹**

(Il est possible d'analyser plus précisément le nombre de consultations (ou contacts téléphoniques) pendant la période)

= *nombre de contacts / nombre de malades inclus dans la procédure (c à d ceux qui ont signé le consentement*

- **En patients suivis: part de file active délégué(e)**

Définition: *Nombre de patients suivis dans le cadre du protocole / nombre de patients éligibles*

➤ INDICATEURS DE QUALITE ET DE SECURITE

- **Taux d'alertes**

- **Taux brut d'alertes**

Définition: *nombre d'alertes du délégant par le délégué / nombre de patients éligibles*

- **Taux d'alertes pertinentes**

Définition: *nombre d'alertes jugées pertinentes car conformes aux critères d'alerte et/ou justifiées par l'équipe / nombre d'alertes²*

- **Taux de reprises**

Définition: *nombre de consultations anticipées, de contacts ou de demandes d'avis ou d'actes réalisés en totalité ou partiellement par l'oncologue après intervention du délégué quel qu'en soit le moment*

- **Taux d'événements indésirables (EI) associés aux actes délégués**

Définition: *nombre de patients pour lesquels un EI est survenu lors de l'acte délégué / nombre de patients pris en charge par un délégué*

[NB : (EI=tout EI lié au protocole de traitement ou à la procédure de délégation³)]

Analyses des pratiques

- **Taux d'analyse collective des alertes**

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

[NB : **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].

- **Taux d'analyse collective des EI**

Définition: *nombre d'EI analysés en équipe/ nombre d'EI survenus*

¹ Période à définir par le promoteur avant la mise en place de la procédure : 1 mois ? 3 mois ?

² Effets secondaires cliniques ou biologiques de grade supérieur à deux selon la classification internationale NCI-CTC, appel du médecin traitant, symptômes qui ne correspondent pas à un effet secondaire du traitement anticancéreux oral, mauvaise observance.

³ Autres possibilités (à préciser par les promoteurs de ce programme de coopération) : EI uniquement liés à la procédure de délégation : mais si l'intérêt de ce choix est meilleur, sa faisabilité paraît beaucoup plus complexe (donc risque d'inefficacité) ou un EI particulier et limité (exemple : toxicité entraînant une hospitalisation)

➤ **SATISFACTION DES ACTEURS (PROFESSIONNELS ET PATIENTS)**

Satisfaction des professionnels

- Taux de satisfaction
- 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

[NB : Ces indicateurs sont construits à partir des réponses à un questionnaire ad hoc. La moyenne des réponses (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

[nombre de professionnels ayant rendu le questionnaire de satisfaction rapporté au nombre de professionnels concernés (délégués + délégants)]

- Taux d'adhésion au protocole des professionnels

[Nombre de professionnels participant au protocole/ nombre de professionnels éligibles]

- Taux de sortie du protocole des professionnels

[nombre de professionnels sortis du protocole pendant la période évaluée/ nombre de professionnels participant au début de la période évaluée]

Satisfaction des patients

- Taux de satisfaction des patients quant à leur prise en charge par le délégué

[Cet indicateur est construit à partir des réponses à un questionnaire ad hoc. La moyenne des réponses (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

[nombre de patients ayant rendu le questionnaire de satisfaction parmi les patients ayant bénéficié du protocole pendant la période d'évaluation].

- Taux d'adhésion des patients au protocole

[Nombre de patients ayant donné leur accord pour bénéficier du protocole/ nombre de patients éligibles informés]

- Taux de sortie des patients du protocole

[nombre de patients sortis du protocole pendant la période évaluée/ nombre de patients inscrits au début de la période évaluée]

➤ **INDICATEURS D'IMPACT ORGANISATIONNEL**

Délai de 1^{er} rendez-vous des patients inclus

= délai médian d'obtention de rendez-vous avec le délégué

[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]

Taux de patients pris en charge par le(s) délégué(s), selon la fréquence recommandée

Nombre de patients pris en charge par le délégué selon la fréquence recommandée par le protocole / - nombre de patients pris en charge par le(s) délégué(s) pendant la période évaluée.

Fait le 8 novembre 2012

Pour le collège :
Le président,
PR J.-L. HAROUSSEAU
signé