

Intitulé du protocole : « Evaluation et décision d'administration du traitement IV par biothérapie par l'IDE en lieu et place du médecin »

Coordonnées équipe promotrice (nom, service, DMU, site GHU): Dr Anna MOLTO et Pr Yannick. ALLANORE, Rhumatologie Cochin, DMU Locomoteur, Site Cochin, APHP.Centre Université Paris Cité

Fiche projet coopération interprofessionnelle validée le : 13/12/2023

Envoi protocole de coopération à la task-force du Copil le : 23/01/2024

Merci d'adresser votre protocole à la *Task-force* PCL : aphp-coordination.pcl@aphp.fr

Projet de protocole local de coopération inter professionnelle APHP

Fondé sur les **exigences de qualité et de sécurité** des protocoles de coopération entre professionnels de santé précisées par le décret du 27 décembre 2019

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000039684544/> et après **s'être assuré du caractère dérogatoire des actes décrits** dans le protocole

- *Respecter les recommandations de bonnes pratiques HAS*
- *Définir la nouvelle modalité d'intervention et les décisions prises par le délégué, sans participation du délégant, par exemple :*
 - *Pour un examen clinique : poser son indication, le réaliser, l'interpréter ou encore définir la conduite à tenir en fonction des résultats ?*
 - *Pour une consultation de suivi : décider de son opportunité, détecter et interpréter des signes cliniques, décider des orientations du patient, poser l'indication d'un examen à réaliser, réaliser une prescription, adapter un traitement ou le renouveler ?*
 - *Pour un acte technique : poser son indication, le réaliser, l'interpréter ou décider de la conduite à tenir en fonction des résultats ?*
- *Les critères d'éligibilité et de retrait des patients, la qualification des professionnels et les conditions d'expérience professionnelle et de formation complémentaire en rapport avec les actes et activités délégués*
- *Définir le processus de prise en charge des patients : modalités d'inclusion, étapes d'intervention des professionnels de santé, modalités de transmission des informations à l'ensemble des intervenants concernés, situations justifiant la réorientation du patient vers le délégant*
- *Définir les modalités d'information du patient et de partage des données de santé*
- *Déterminer les conditions d'organisation de l'équipe : disponibilité du/des délégués, gestion des risques*
- *Déclarer les professionnels de santé de leur engagement dans la démarche de coopération*

Indexation des annexes
Attention certaines annexes sont obligatoires, cf. tableau récapitulatif infra

I	1. Intitulé du protocole	Evaluation et décision d'administration du traitement IV par biothérapie par l'IDE en lieu et place du médecin	
---	--------------------------	--	--

<p>II</p>	<p>2. Présentation générale du protocole et de son contexte de mise en œuvre</p>	<p><u>Objectifs de mise en œuvre (répondant à un besoin de santé identifié) :</u></p> <p>La polyarthrite rhumatoïde (PR) et la spondyloarthrite (y compris le rhumatisme psoriasique) sont les rhumatismes inflammatoires chroniques les plus fréquents, et atteignent des patients majoritairement actifs, avec un pic de prévalence vers 50 ans pour la PR et 40 ans pour la Spondyloarthrite. La majorité des patients suivis à l'hôpital reçoivent des traitements par immunosuppresseurs au long cours, la plupart par anticorps monoclonaux, appelés 'biothérapies'. Pour la plupart d'entre eux, ces traitements se réalisent sous forme d'injection hebdomadaire ou bi-mensuelle sous-cutanée à domicile par le patient lui-même, sans surveillance du bilan biologique avant chaque injection et sans surveillance médicale immédiate. Pour un moindre nombre d'entre eux, les biothérapies les plus adaptées à leur pathologie n'existent que sous forme de perfusion Intra Veineuse (IV) et doivent être administrées en milieu hospitalier du fait de leur galénique, avec une fréquence variable entre 4 et 8 semaines, en hospitalisation de jour.</p> <p>Tous ces patients (ceux qui reçoivent les injections IV à l'hôpital mais aussi ceux qui reçoivent des auto-injections) bénéficient d'un suivi trimestriel ou biennuel par prélèvement biologique ainsi que d'une consultation avec un rhumatologue référent.</p> <p>Lorsque les patients reçoivent les biothérapies par perfusion en séances d'HDJ itératives, il leur est demandé de réaliser une biologie de contrôle dans un laboratoire de ville une semaine avant leur venue à l'Hôpital.</p> <p>Le jour de leur HDJ, à leur arrivée à l'hôpital, ils doivent ensuite attendre la vérification de ces valeurs biologiques et la validation médicale de chacune de leurs administrations de traitement.</p> <p>Pourtant, la plupart de ces patients présentent les mêmes caractéristiques que ceux qui les réalisent en auto- injections sous cutanées au domicile :</p> <ul style="list-style-type: none"> - patients dont l'évolution de la maladie inflammatoire est stable - qui ne présentent pas de comorbidité - qui adhèrent au projet thérapeutique et sont autonomes dans leur prise en charge <p>Afin de diminuer le fardeau et la durée des séances itératives en HDJ pour ces patients qui ne répondent qu'aux traitements par perfusion IV, et valoriser l'expertise des IDE dans leur prise en charge, nous proposons ce protocole de coopération.</p>	
-----------	---	--	--

		<p>Le protocole vise à simplifier la prise en charge des patients présentant une pathologie rhumatologique chronique traitée au long cours par perfusion IV de biothérapie. Ce protocole s'applique uniquement pour des patients majeurs, stables, en rémission clinique ayant déjà reçu au moins 3 perfusions de ce traitement avec une bonne tolérance.</p> <p>Les objectifs visés par la mise en œuvre de ce protocole de coopération sont multiples ;</p> <ol style="list-style-type: none">1) Pour le patient<ul style="list-style-type: none">• Fluidification du parcours de soins• Simplification du parcours de soins• Diminution du temps de présence à l'hôpital• Externalisation des examens biologiques au plus près du domicile des patients2) Pour le délégué<ul style="list-style-type: none">• Montée en compétences• Reconnaissance et valorisation de l'expertise• Responsabilisation• Renforcement de l'engagement professionnel3) Pour le délégant :<ul style="list-style-type: none">• Optimisation du temps médical pour des activités plus complexes au bénéfice des malades4) Pour l'institution :<ul style="list-style-type: none">• Facilitation de la prise en charge ambulatoire en garantissant des conditions de sécurité et de qualité des soins optimales• Fluidification et sécurisation du parcours de soin du malade• Optimisation des moyens (notamment des places d'HDJ) et des ressources humaines• Gain d'activité• Amélioration de l'attractivité du service et de la fidélisation des personnels <p><u>Patients et pathologie(s) concernés par le protocole :</u> Patients majeurs atteints de polyarthrite rhumatoïde ou spondyloarthrite (y compris rhumatisme psoriasique) en rémission et ayant reçu au minimum 3 perfusions du traitement par perfusion avec bonne tolérance.</p>	
--	--	---	--

		<p><u>Intervalle d'âge des patients</u> : patients majeurs</p> <p><u>Professionnels concernés</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualification professionnelle et éventuellement spécialité des délégants : Médecins Rhumatologues. • Qualification professionnelle et éventuellement spécialité des délégués : Infirmières diplômées d'état, ayant une expérience professionnelle d'au moins un an dans un service hospitalier de rhumatologie, principalement en secteur d'HdJ <p><u>Etablissement / structure de mise en œuvre</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etablissement hospitalier/Structure d'hospitalisation de jour <p>Le protocole sera mis en œuvre dans un secteur d'hospitalisation de jour dont les locaux permettent :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La présence du délégant pouvant intervenir à tout moment • L'accueil des patients en garantissant la confidentialité • La mise à disposition de matériel permettant d'assurer : <ul style="list-style-type: none"> ○ L'administration des thérapeutiques ○ La surveillance de la tolérance des thérapeutiques <p>L'accès aux équipements et aux équipes médicales nécessaires à la prise en charge de l'urgence vitale</p>	
III	<p>3. Critères d'inclusion des patients (<i>définir précisément tous les critères</i>)</p>	<p><u>Critères d'inclusion</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patient majeur souffrant d'un rhumatisme inflammatoire chronique en rémission sous perfusion IV de biothérapie, après au moins 3 perfusions bien tolérées. - Patient ayant donné son consentement pour participer à la mise en œuvre du protocole de coopération entre médecin et IDE (traçabilité de l'information délivrée et du recueil du consentement oral dans le dossier médical du patient sur ORBIS) 	<p>Annexe(s) n° 8: Notice d'information destinée au patient pour l'informer et recueillir de son consentement au protocole.</p>
	<p>4. Critères de non-inclusion des patients (<i>ces critères peuvent être liés à la présence de complications de la pathologie</i>)</p>	<p><u>Critères de non-inclusion</u></p> <p><u>Critère 1</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patient mineur - Patient non compliant ou qui ne pourra pas assurer l'auto-gestion de la réalisation des bilans biologiques en ville, nécessaires à la validation de la perfusion. - Patient n'ayant pas donné son consentement pour participer à la mise en œuvre du protocole de coopération entre médecin et IDE 	

	<p>concernée ou à d'autres facteurs)</p>		
	<p>5. Organisation de l'inclusion et modalités d'information et d'accord des patients (ou celui de l'entourage pour les mineurs et les personnes sous mesure de protection¹ si inclus)</p>	<p><u>Décrire à quel moment, comment et par qui s'effectue l'inclusion :</u></p> <p>Ce sont les médecins rhumatologues du service et en particulier ceux de l'HDJ qui, après avoir vérifié la bonne tolérance d'au moins 3 perfusions décident l'inclusion des patients dans le protocole de coopération. Les patients sont informés oralement. Le recueil de leur consentement oral est tracé dans le dossier de soin.</p> <p>Le médecin de l'équipe de rhumatologie prenant en charge le patient lui explique oralement que l'administration de son traitement intra veineux par biothérapie en HDJ peut être entièrement pris en charge par une IDE spécifiquement formée, dans le cadre d'un protocole de coopération.</p> <p>Il lui explique ce qu'est un protocole de coopération et les actes dérogatoires dont le délégué va s'occuper. Il lui remet une feuille d'information (Annexe 8).</p> <p>Le patient est libre d'accepter ou non le protocole. Si le patient est d'accord, le délégant trace son consentement oral dans son dossier médical.</p> <p>Sa prise en charge est alors organisée dans le cadre du protocole de coopération pour ses venues itératives en HDJ, en alternance avec le suivi trimestriel ou biennuel par prélèvement biologique et consultation médicale avec un rhumatologue référent.</p> <p>Si le patient accepte, le délégué lui rappellera lors de sa venue suivante en HDJ, les conditions de sa prise en charge dans le cadre de ce protocole de coopération.</p> <p>(Annexe 8).</p> <p>Modalités d'information et de recueil du consentement :</p> <p>X Oral <input type="checkbox"/> Ecrit</p> <p>Modalités de retour au délégant en cas de non inclusion :</p>	

¹ Dans le respect des dispositions de l'article L. 1110-4 du CSP https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000036515027/

		<p>En cas de refus, le patient est pris en charge par le médecin, de façon habituelle. Le refus d'entrer dans le protocole de coopération est noté dans le dossier du patient</p>	
<p>IV</p>	<p>6. Description synthétique par un algorithme du parcours du patient dans le cadre du protocole incluant à partir de l'inclusion toutes les étapes de prise en charge y compris les motifs de réorientation vers le délégué</p>	<p>Une semaine avant l'HDJ</p> <p>L'Infirmière Diplômée d'État (IDE) commande les traitements IV auprès de la PIU en fonction de la programmation des patients de la semaine à venir et la transmet à la pharmacienne pour qu'elle vérifie la conformité entre l'identité du patient, le produit, la prescription faite pour 6 mois par le médecin rhumatologue. Elle lui permet de commander les produits iv suffisamment à l'avance. On indique la semaine, le secteur, le médecin référent, l'identité du patient, le jour de la semaine, le produit selon le planning d'hospitalisation. (Tocilizumab, Orencia, Rémicade, Flixabi, Inflectra)</p> <p>Au préalable, 96-72 heures avant l'HDJ (au téléphone)</p> <ul style="list-style-type: none"> - JAMAIS D'APPEL LE VENDREDI POUR UNE PLANIFICATION UN LUNDI pour s'assurer un temps de récupération du bilan biologique - Entretien téléphonique par l'IDE : vérification du questionnaire patient de pré-hospitalisation. - Demander au patient si la biologie a bien été faite 1 semaine avant HDJ: <ul style="list-style-type: none"> o Si OUI la récupérer (fax et mail dédiés) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si tous les paramètres biologiques sont normaux, confirmer la date d'HDJ avec le patient par téléphone ▪ Si au moins un paramètre est anormal, fin de la délégation, l'IDE contacte le médecin référent du patient ou de l'HDJ Biothérapie. o Si NON lui demander de la faire dès le lendemain <p>Le jour de l'HDJ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le traitement IV a été récupéré à la PIU et mis à disposition dans le frigo du service dédié au stockage des médicaments réfrigérés. 	<p><u>Annexe n° 5 : Algorithme du parcours du patient en HDJ</u></p> <p><u>Annexe 2: checklist pré hospitalisation (questionnaire + bilan sanguin)</u></p>

		<p>11. Surveillance des paramètres vitaux selon la procédure : en début (30 min avant) et fin de traitement, surveillance de la tolérance et absence d'effet secondaire</p> <p>12. Toutes les perfusions sont surveillées post- traitement IV minimum 30 minutes : Après la fin du traitement IV, surveillance 30 MINUTES PAR RINCAGE, si bonne tolérance, pas de problème particulier. Le patient peut alors être déperfusé dans les règles d'hygiène et d'asepsie. Dans le cas contraire, le délégué alerte immédiatement le délégant</p> <p>13. Si bon déroulement du traitement IV, l'IDE peut valider la sortie du patient en vérifiant au préalable sa date de sa prochaine hospitalisation.</p> <p>Sortie du patient : Le transport est géré par le patient, et si besoin l'IDE ou la secrétaire hospitalière Donner au patient son prochain rdv de Perfusion <u>ET</u> vérifier avec lui son prochain rdv de consultation avec son rhumatologue référent. Vérifier que le patient possède une ordonnance de prise de sang pour la prochaine HDJ et si non lui remettre l'ordonnance prévue par le service.</p>	
7. Liste de toutes les dérogations envisagées : lister tous les actes et activités dérogatoires aux décrets de compétences des délégués nécessaires à la mise en œuvre du protocole, de préférence selon un		<p>La conduite diagnostique et les choix thérapeutiques dans le cadre du protocole de coopération sont définis par le médecin référent du patient. Les actes dérogatoires (en rouge dans le texte ci-dessous) reposent sur la validation et l'administration de la perfusion de biothérapie puis la validation de sortie du patient, selon les critères prédéfinis par le protocole.</p> <p>Avant la perfusion (J-3 ou J-4)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entretien téléphonique : <ul style="list-style-type: none"> ○ Evaluation de l'état clinique selon le questionnaire pré-défini ○ Disponibilité de la biologie • Check list patient pré hospitalisation (annexe n°2). Evaluation de la conformité <ul style="list-style-type: none"> - Si conformité clinique et biologique ⇒ Décision de maintien de la convocation du patient 	Annexe(s) n° 1,2,3,4

<p>déroulé chronologique. Cochez la nature des documentations à faire figurer en annexe, en sélectionnant celles qui sont pertinentes à l'exercice des dérogations.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Pour chaque dérogation, arbre décisionnel pour guider la prise de décision du délégué ● Et le cas échéant <ul style="list-style-type: none"> - Grille d'entretien pour le recueil d'informations - Ordonnance type pour une prescription de médicament - Tableau des normes attendues... <p><i>Nb: les dérogations peuvent porter sur la réalisation d'examens cliniques ou complémentaires, la prescription d'examens ou de</i></p>	<p>⇒ Déclenchement de la commande de biothérapie selon l'ordonnance pré établie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si non-conformité clinique et/ou biologique <p>⇒ Avis auprès du médecin référent du patient</p> <p>J0 - Avant la perfusion Vérification de la présence du traitement nominatif dans le réfrigérateur de l'unité Check list patient pré perfusion (annexe n°3)</p> <p>Acte dérogatoire n° 1 <u>Interprétation des données cliniques renseignées dans le questionnaire</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Signes infectieux ● Effets indésirables des thérapeutiques survenus lors de la dernière injection <p><u>Interprétation des données para cliniques :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Température ● Constantes hémodynamiques : FC et PA ● Conformité du Poids avec la posologie prescrite <p><u>Interprétation des données biologiques</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Leucocytes (/mm³) ● Hémoglobine (g/dl) ● Plaquettes (/mm³) ● Créatininémie ● ALAT ● CRP (< 10 mg/L) <p>Si conformité clinique et biologique</p> <p>⇒ Décision de démarrage de la perfusion de biothérapie selon la procédure (annexe n°1,2 et 3)</p> <p>⇒ Surveillance hémodynamique et clinique avant, pendant et après la perfusion. <u>En cas d'apparition de signe d'intolérance au traitement ou d'effet secondaire, le délégué alerte immédiatement le délégant et met en œuvre les premiers gestes adaptés à l'état de santé du patient</u></p> <p>J0- Après la perfusion Acte dérogatoire n° 2 : Si aucun problème :</p>	
---	--	--

	<p>traitements, sans oublier celles relatives aux entretiens avec les patients et aux examens cliniques hors compétences des délégués.</p>	<p>⇒ Décision de dé-perfuser le patient ⇒ Autorisation de sortie</p> <p><u>En cas d'apparition de signe d'intolérance au traitement ou d'effet secondaire, le délégué alerte immédiatement le délégant et met en œuvre les premiers gestes adaptés à l'état de santé du patient</u></p>	
V	<p>8. Modalités envisagées pour le partage des données de santé et la coopération entre délégants et délégués.</p>	<p>Modes de collecte, de traçabilité et de partage des données de santé entre délégants et délégués : l'IDE délégué génère un CR standardisé à l'issue de chaque venue en HDJ, en absence d'incident à l'administration. Ces comptes-rendus sont accessibles aux délégants dans le dossier de soins informatisé du patient (ORBIS). Toute non-conformité telle que décrite dans le processus de mise en œuvre du protocole ou incident est signalé sans délai au délégant par téléphone ou en présentiel dans le service</p> <p>Dossier utilisé : informatique X – papier <input type="checkbox"/></p> <p>Si dossier informatique, Identifiant et mots de passe personnels : oui</p> <p><i>Les délégants s'engagent à rester joignables et à proximité en cas d'urgence ou d'alerte lors de la mise en œuvre de la coopération par le délégué.</i></p>	
	<p>9. Modalités de transmission des informations à l'ensemble des professionnels de santé concernés par la prise en charge du patient afin d'assurer la continuité des soins</p> <p><i>Prioriser un cadre sécurisé de transmission</i></p>	<p><u>Au médecin traitant (fréquence, contenu...)</u> : préparation d'un compte-rendu à l'issue de chaque venue en HDJ pour la réalisation de la perfusion.</p> <p><u>Acte dérogatoire</u> : l'IDE génère un CR standardisé à chaque venue du patient en HDJ en l'absence d'incident à l'administration.</p> <p><u>Aux autres professionnels de santé (fréquence, contenu...)</u> : NA</p>	<p><u>Annexe 9: Modèle CRH standardisé</u></p>

VI	10. Conditions d'expérience professionnelle et de formation complémentaire théorique et pratique requises de la part du ou des professionnels délégués	<u>Prérequis :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Diplôme d'Etat Infirmier • Expérience professionnelle : au moins un an dans le service de rhumatologie, principalement en secteur d'HdJ de biothérapie (au moins 1 mois) • Attestation de formation aux gestes et soins d'urgence niveau 2 validée (AFGSU) • Attestation de formation « Biothérapie » 	
		<u>Formation théorique</u> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre d'heures : 3h minimum • Formation in situ, dispensée par l'un des Rhumatologues du service • Connaissances en lien avec les pathologies prises en charge : PR et spondyloarthrite : <ul style="list-style-type: none"> - Principaux signes cliniques, - Population touchée et prévalence, - Spécificités de chacune de ces maladies, physiopathologie, - Principes des différents traitements, - Recours à l'hôpital, - Impacts de la maladie et des traitements sur la vie quotidienne • Connaissances en lien avec les thérapeutiques : <ul style="list-style-type: none"> - Les différents produits - Posologie, mode d'administration - Modalités de préparation - Modalité d'administration - Paramètres de surveillance - Savoir reconnaître les signes d'intolérance et les effets indésirables - Etre capable d'alerter et assurer la mise en œuvre des premiers soins • Compétences à acquérir en rapport avec les actes délégués : <ul style="list-style-type: none"> - Savoir identifier la conformité des signes cliniques : <ul style="list-style-type: none"> ○ Absence de signe infectieux dans les 4 jours qui précèdent la perfusion ○ Normes attendues dans la mesure des paramètres vitaux (température, pression artérielle, FC) ○ Absence d'effet indésirable des thérapeutiques survenus à la suite immédiate ou différée de la précédente injection 	<u>Annexe 7 : Evaluation des connaissances acquises lors de la formation théorique</u>

		<ul style="list-style-type: none"> - Conduite à tenir en cas de non-conformité - Savoir identifier la conformité des valeurs biologiques : <ul style="list-style-type: none"> o Leucocytes (4000-10000/mm³) o Hémoglobine (12-17g/dL) o Plaquettes (150.000-450.000/mm³) o Créatininémie (55-110 μmol/L) o ALAT (10-45 U/L) o CRP (< 10 mg/L) - Conduite à tenir en cas de non-conformité <p>↳ Modalités de validation : Attestation de validation du développement des compétences du délégué délivrée par le médecin déléguant à l'issue de la formation théorique et pratique</p> <p>En complément de cette formation théorique, une participation peut-être proposée à la Journée des Biothérapies https://www.filieresmaladiesrares.fr/evenements/journee-biotherapies-fai2r/</p> <p><u>Formation pratique – minimum 5h</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre d'actes : 15 vérifications et validations des paramètres bio cliniques avant décision d'administration du traitement par biothérapie • Modalités de la formation pratique : <p>Formation pratique en 3 étapes sous forme de compagnonnage avec un médecin déléguant :</p> <ul style="list-style-type: none"> o Le délégué observe 5 vérifications et validations des paramètres bio cliniques avant décision d'administration du traitement par biothérapie réalisées par le médecin déléguant o Le délégué réalise 5 vérifications et validations des paramètres bio cliniques avant décision d'administration du traitement par biothérapie sous la supervision directe du déléguant o Le délégué réalise 5 vérifications et validations des paramètres bio cliniques avant décision d'administration du traitement par biothérapie en autonomie avec présence du déléguant à proximité 	<p><u>Annexe 8 : « Carnet d'évaluation de la formation pratique »</u></p>
--	--	--	--

		<p>↳ Modalités de validation : Attestation de validation du développement des compétences du délégué délivrée par le médecin délégant à l'issue de la formation théorique et pratique</p>	
		<p><u>Modalités de maintien des compétences et de formation continue</u> : 30 actes de vérifications et validations des paramètres bio cliniques avant décision d'administration du traitement par biothérapie par an par délégué. Toute interruption de plus de 6 mois pour le délégué implique la reprise de l'ensemble de la formation théorique et pratique.</p>	
VII	11. Disponibilité et interventions requises du professionnel déléguant	<p><u>Mode d'organisation en équipe pour assurer la disponibilité d'un nombre suffisant de déléguants</u> : La présence conjointe d'au moins un médecin déléguant et un IDE délégué est requise pour mettre en œuvre les actes dérogatoires. Selon les organisations des services, 2 à 3 déléguants et 2 à 3 délégués sont recommandés pour permettre la continuité de la coopération</p> <p><u>Modalités de supervision par le déléguant (présentiel, ou par télésanté / téléphone)</u> : Les déléguants s'engagent à rester à tout moment joignables par téléphone et en présentiel à proximité en cas d'urgence lors de la prise en charge des patients par le délégué.</p>	
		<p><u>Critères d'alerte par le délégué au déléguant pour supervision ou réorientation, en précisant les délais de prise en charge</u> : La réponse 'OUI' à au moins une des questions du questionnaire clinique ou la présence d'une anomalie clinique ou biologique déclenchent la mise en suspend du traitement et le contact vers le rhumatologue référent.</p>	
		<p><u>Modalités de gestion des urgences (mode de contact, délai d'intervention, conduite à tenir en cas de déléguant absent ou non joignable)</u> Toute situation d'urgence (intolérance clinique, hémodynamique, allergique ou effet secondaire à l'administration du traitement IV ou dans les 30 minutes qui suivent) impose l'appel immédiat du médecin déléguant ou de l'un des médecins présents en HDJ en son absence et la mise en œuvre des premiers soins par l'IDE. La présence permanente de médecins en HDJ ou dans les locaux de rhumatologie est indispensable.</p>	
VIII	12. Principaux risques liés à la mise en œuvre du protocole.	<p><u>Risques identifiés à chaque étape de la mise en œuvre du protocole, en indiquant les mesures préventives prévues pour chaque risque identifié</u> :</p> <p>Annexe 10</p>	<p>Annexe 11 : TABLEAU « DESCRIPTION DU PROCESSUS DE PRISE EN CHARGE DU PATIENT »</p>

	<p>Procédure d'analyse des pratiques et de gestion des risques.</p>	<p><u>Réunions de coordination et d'analyse de pratiques délégants/délegués (fréquence, composition ...)</u></p> <p>Réunions bimensuelles entre délégants et délégués</p>	
	<p>13. Gestion des évènements indésirables (prioriser une organisation d'équipe)</p>	<p><u>Modalités de recueil des évènements indésirables :</u> Tout évènement indésirable (EI) sera signalé sans délai au médecin délégant. Chaque EI fera l'objet :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) D'un signalement dans le compte-rendu ORBIS du patient 2) De son intégration dans le tableau de suivi des indicateurs 3) D'une déclaration OSIRIS <p><u>Modalités d'analyse et de traitement des évènements indésirables</u></p> <p>Ces EI seront systématiquement analysés lors des réunions de concertations bimensuelles entre le délégant et le délégué à la demande du délégant ou du délégué</p>	
IX	<p>14. Indicateurs de suivi (seuls les cinq indicateurs signalés par une étoile* sont obligatoires). Préciser les valeurs attendues et celles qui peuvent provoquer la suspension ou l'arrêt du protocole</p>	<p><u>Nombre de patients effectivement pris en charge au titre du protocole* :</u></p> <p>Taux d'adhésion au protocole : Nombre de patients éligibles sur une année / Nombre de patients pris en charge au titre du protocole:</p>	
		<p><u>Taux de reprise par le délégant* :</u></p> <p>Nombre d'actes réalisés par le délégant sur appel du délégué/Nombre d'actes réalisés par le délégué</p>	
		<p><u>Taux d'EI déclarés* : 0%</u></p> <p>Nombre d'évènements indésirables déclarés*/nombre d'actes réalisés par le délégué :</p> <p><u>Nombre d'EIG déclarés* (suspension ou arrêt du protocole si >0)</u></p>	
		<p><u>Taux de satisfaction des patients (optionnel) :</u></p> <p>Nombre de patients ayant répondu « satisfait » ou « très satisfait » au questionnaire / Nombre de patients inclus ayant répondu au questionnaire :</p>	

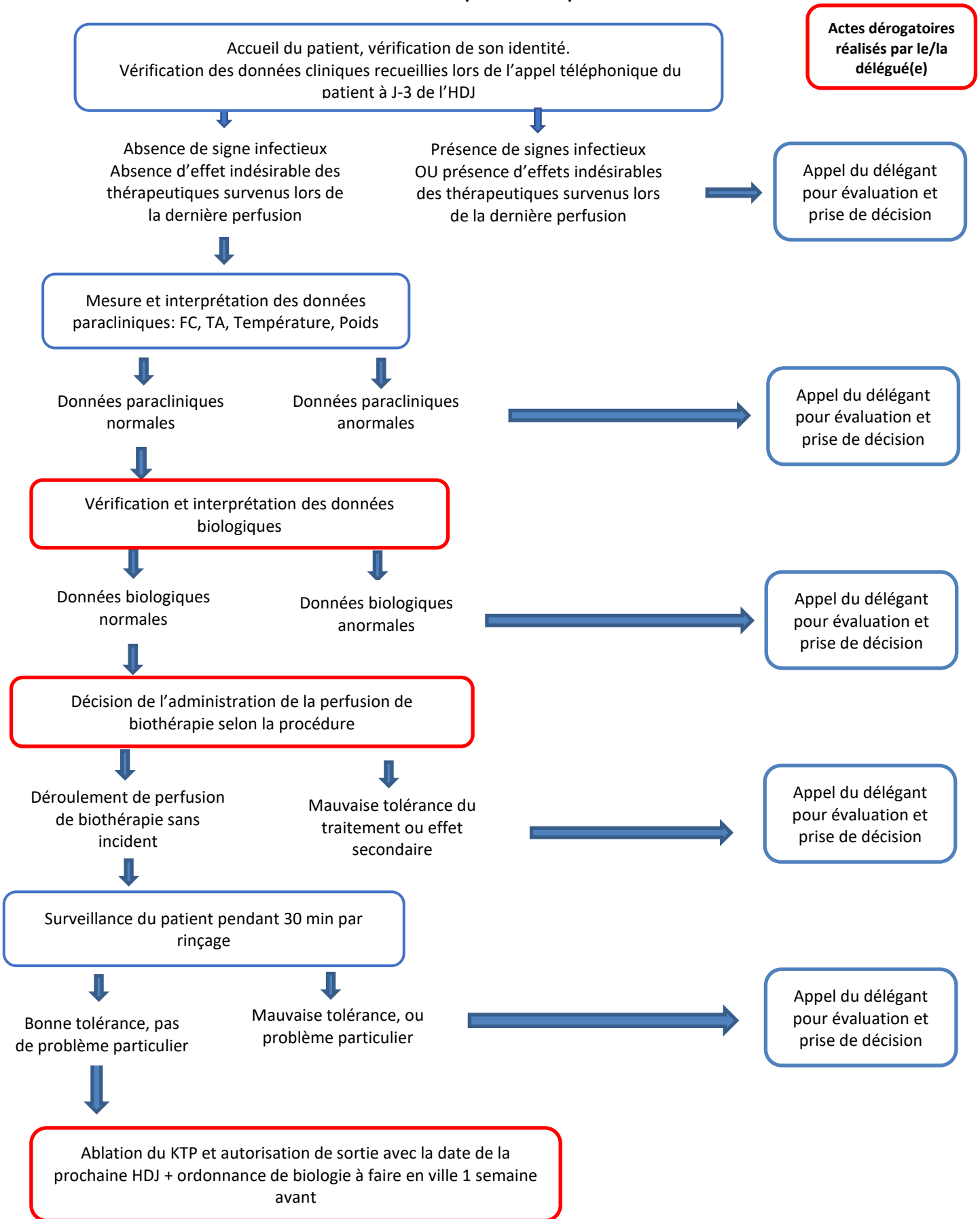
	<p>Nb : un événement indésirable associé aux soins (EIAS) est un événement inattendu qui perturbe ou retarde le processus de soin, ou impacte directement le patient dans sa santé. Un événement indésirable est dit grave s'il provoque un déficit fonctionnel permanent pour le patient, la mise en jeu de son pronostic vital ou son décès (source HAS)</p>	<p><u>Taux de satisfaction des professionnels de santé*</u> : Nombre de professionnels ayant répondu « satisfait » ou « très satisfait » au questionnaire / Nombre de professionnels ayant répondu au questionnaire :</p> <p><u>Impact sur le résultat ou sur l'organisation des soins au regard des effets attendus</u> : Nombre de séances d'HDJ pour biothérapie réalisées sur une année</p>	-
X	<p>15. Références bibliographiques (recommandations de bonnes pratiques et références réglementaires)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Recommandations professionnelles (HAS, autres recommandations reconnues, recommandations étrangères reconnues)</u> - <u>Textes réglementaires (inclure références réglementaires de l'activité habituelle de la structure, du délégué, ...)</u> - art.R.4311-7 du Code de santé publique : règles liées à la profession d'infirmier(ère) et actes professionnels https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006190610/ Textes de références recommandations de bonnes pratiques : - HAS : Prévention des infections liées aux cathéters veineux périphériques 2005 https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/Catheters_veineux_2005_fiche.pdf - SF2H : Prévention des infections liées aux cathéters périphériques vasculaires et sous-cutanés – Mai 2019. https://www.sf2h.net/publications/prevention-des-infections-lies-aux-catheters-peripheriques-vasculaires-et-sous-cutanes-mai-2019 	

--	--	--	--

Liste des annexes

Annexe 1	Algorithme pour la mise en œuvre de la délégation le jour de l'administration du traitement intraveineux par biothérapie en HDJ
Annexe 2	Checklist pré hospitalisation (questionnaire + bilan sanguin)
Annexe 3	Checklist du jour de l'HDJ
Annexe 4	Procédures de perfusion
Annexe 5	Algorithme décrivant le parcours du patient
Annexe 6	Questionnaires de satisfaction
Annexe 7	Evaluation des connaissances acquises lors de la formation théorique
Annexe 8	Carnet d'évaluation de la formation pratique
Annexe 9	Document d'information des patients et de recueil de leur consentement oral
Annexe 10	Modèle Compte rendu d'hospitalisation (CRH) standardisé
Annexe 11	Tableau « description du processus de prise en charge du patient
Annexe 12	Références bibliographiques

ANNEXE 1 : Algorithme pour la mise en œuvre de la délégation le jour de l'administration du traitement intraveineux par biothérapie en HDJ



ANNEXE 2: Checklist pré hospitalisation (questionnaire + bilan sanguin)

CHECK LIST PREHOSPITALISATION HDJ FAUTEUIL-BIOTHERAPIE

Etiquette patient	Date de l'appel: /_/_/ / _/_/ / 20/_/_/
	Date prévue de la perfusion: /_/_/ / _/_/ / 20/_/_/
	IDE : NOM :/Prénom:.....

BIOTHERAPIE EN COURS

ABATACEPT

INFlixIMAB

TOCilizUMAB

1) QUESTIONNAIRE PATIENT

Indiquer "OUI" ou "NON" pour les questions suivantes :

	OUI	NON
Avez-vous eu des problèmes infectieux depuis la dernière consultation ou perfusion ? (fièvre, toux, syndrome grippal, mal de gorge, diarrhée, brûlure urinaire, plaie cutanée, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Si vous avez répondu "oui" à la question précédente : <ul style="list-style-type: none"> - votre problème infectieux est-il encore en cours les derniers jours ou est-il encore présent aujourd'hui ? (Fièvre, toux, syndrome grippal, mal de gorge, diarrhée, brûlure urinaire, etc.) - Êtes-vous encore sous antibiotiques pour ce problème infectieux ? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avez-vous été opéré depuis la dernière consultation ou perfusion ? (Intervention chirurgicale, avulsion dentaire, biopsies de la peau)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Si vous avez répondu "oui" à la question précédente <ul style="list-style-type: none"> - Devez-vous encore faire enlever les fils - êtes-vous encore sous antibiotique à la suite de cette opération ? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Votre maladie rhumatologique s'est-elle aggravée depuis la dernière consultation ou perfusion ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avez- vous eu de nouveaux effets secondaires avec le traitement biologique ? (rougeur de la peau, urticaire, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Votre poids a-t-il varié sensiblement depuis la dernière perfusion (plus de 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- Si les réponses à TOUTES ces questions sont « NON » : le patient peut se rendre en Hospitalisation de Jour comme prévu. La perfusion sera réalisée (selon la dose prescrite) en respectant la procédure.
- Une seule réponse « OUI » : contacter le médecin référent pour discuter la venue/non venue du patient en HDJ et/ou adapter la dose (en fonction poids)

4) PRISE DE SANG :

- a. Si tous les paramètres sont **normaux**, confirmer la date d’HDJ avec le patient par téléphone
- b. Si au moins un paramètre est anormal, consulter avec le médecin référent du patient ou de l’HDJ Biothérapie (AM).

Merci de renseigner les valeurs de la prise de sang dans le tableau ci-dessous ou scanner le document dans ORBIS.

Biologie*	Date de la prise de sang :/...../.....
Leucocytes (4000-10000/mm ³)	
Hémoglobine (12-17g/dL)	
Plaquettes (150.000-450.000/mm ³)	
Créatininémie (55-110 µmol/L)	
ALAT (10-45 U/L)	
CRP (< 10 mg/L)	

*= attention ces normes peuvent varier d’un laboratoire à un autre ; vérifier surtout la conformité vis-à-vis de la référence fournie par le laboratoire biologique.

ANNEXE 3 : Checklist du jour de l'HDJ

Check List IDE pour HDJ fauteuil à réaliser le JOUR de la perfusion

Etiquette patient	Date : /__/__/__/__/20/__/__ IDE : - NOM :..... - Prénom:.....
--------------------------	---

Constantes normales (pouls : 50-120 battements/min, pression artérielle systolique entre 100 et 140 mm Hg, température entre 35,6 et 37,6°C)

Poids vérifié et conforme à la prescription faite par le Rhumatologue

Questionnaire préhospitalisation réalisé

Absence de contre-indication détectée

Paramètres biologiques normaux

Procédures de perfusions de biothérapie en HDJ fauteuil : Infliximab, Abatacept, Tocilizumab

1. INFLIXIMAB (REMICADE® / INFLECTRA® / FLIXABI®)

➔ Présentation et précaution de conservation

- Infliximab 100mg poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion. Un flacon contient 100 mg d'infliximab
- A conserver au réfrigérateur (entre 2°C – 8°C)
- Ne pas conserver de solution inutilisée en vue d'une réutilisation.

➔ Posologie et mode d'administration

- Posologie : 3 à 5mg/kg toutes les 6 à 8 semaines
- Perfusion I.V. en 1heure (dès la 3ème perfusion réalisée sans complications)

➔ Préparation

- En conditions d'asepsie, chaque flacon doit être reconstitué avec 10 ml d'eau pour préparations injectables, à l'aide d'une seringue équipée d'une aiguille de 21 g auge (0,8 mm) ou d'une aiguille d'un diamètre inférieur. LE FLACON NE DOIT PAS ÊTRE SECOUÉ. De la mousse provenant de la solution peut apparaître lors de la reconstitution. Il convient de laisser reposer la solution ainsi obtenue pendant 5 minutes.
- La solution doit être incolore à faiblement jaune, opalescente. La solution peut contenir quelques particules fines et translucides car l'infliximab est une protéine. La solution ne doit pas être utilisée en cas de jaunissement ou de présence de particules opaques ou étrangères.
- Le volume nécessaire de solution reconstituée d'infliximab doit être dilué jusqu'à 250 ml à l'aide d'une solution pour perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %). Ne pas diluer la solution reconstituée avec un autre diluant. La dilution peut être faite en retirant du flacon en verre ou de la poche pour perfusion de 250 ml un volume de solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) correspondant au volume de solution reconstituée. Le volume nécessaire de solution reconstituée doit être rajouté doucement dans le flacon ou la poche pour perfusion de 250 ml et doucement mélangé.

➔ Surveillance

- Surveillance du patient pendant 30 minutes avec rinçage par 100 ml de solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %). En absence d'évènement particulier, le patient peut partir.

2. ABATACEPT (ORENCIA®)

➔ Présentation et précaution de conservation

- 1 kit = 1 flacon de 250 mg d'Abatacept (15 ml), sous forme de poudre + 1 seringue non siliconée.
- Conservation : réfrigérateur ($\geq 2^{\circ}\text{C}$ et $\leq 8^{\circ}\text{C}$) dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.
- Quand reconstitution effectuée : conservation 24 h au réfrigérateur $\geq 2^{\circ}\text{C}$ et $\leq 8^{\circ}\text{C}$.

- Ne pas conserver de solution inutilisée en vue d'une réutilisation.

➔ Posologie et mode d'administration

- Perfusion I.V. en 30 minutes
- Nombre de flacons à utiliser déterminé selon le poids :

<60 kg	500 mg	= 2 flacons
≥ 60 kg ≤ 100 kg	750 mg	= 3 flacons
>100 kg	1.000 mg	= 4 flacons

➔ Préparation

- Reconstituer chaque flacon avec 10 ml d'eau pour préparation injectable, en utilisant la seringue non siliconée fournie. Ne pas utiliser le flacon s'il n'y a pas de vide.
- Pour minimiser la formation de mousse dans la solution d'Abatacept, remuer doucement le flacon jusqu'à dissolution, ne pas secouer.
- Faire une prise d'air dans le flacon avec une aiguille pour dissiper la mousse éventuellement présente.
- La solution doit être claire et incolore à jaune pâle. Ne pas utiliser s'il y a des particules opaques, un jaunissement ou si des corps étrangers sont présents.
- Immédiatement après la reconstitution, diluer dans du chlorure de sodium 0,9 % jusqu'à l'obtention d'un volume total de 100 ml : retirer de la poche de perfusion un volume de NaCl 0,9 % équivalent au volume total de solution d'Abatacept reconstituée (2 flacons → retirer 20 ml, 3 flacons → retirer 30 ml, 4 flacons → retirer 40 ml).
- Transférer lentement la solution d'Abatacept reconstituée en utilisant la seringue siliconée.

➔ Administration

La solution diluée d'Abatacept doit être administrée en totalité, en 30 minutes en utilisant un filtre à faible liaison aux protéines (0,2 à 1,2 μm) fourni par la pharmacie.

➔ Surveillance

Surveillance du patient pendant 30 minutes pendant rinçage par 100 ml de solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %). En absence d'évènement particulier, le patient peut partir.

3. TOCILIZUMAB (ROACTEMRA®)

➔ Présentation et précaution de conservation

- Tocilizumab 20 mg/mL
- Flacons de 4 ml (80 mg), 10 ml (200 mg) et 20 ml (400 mg) de solution à diluer pour perfusion
- Conservation : réfrigérateur ($\geq 2^{\circ}\text{C}$ et $\leq 8^{\circ}\text{C}$) dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière pendant 30 mois avant ouverture.
- Quand reconstitution effectuée : conservation 24 h au réfrigérateur $\geq 2^{\circ}\text{C}$ et $\leq 8^{\circ}\text{C}$.
- Ne pas conserver de solution inutilisée en vue d'une réutilisation.

➔ Posologie et mode d'administration

- Posologie de 8 mg/kg toutes les 4 semaines (certains patients peuvent recevoir 4mg/kg selon la prescription du médecin rhumatologue)
- Perfusion I.V. en 1h.

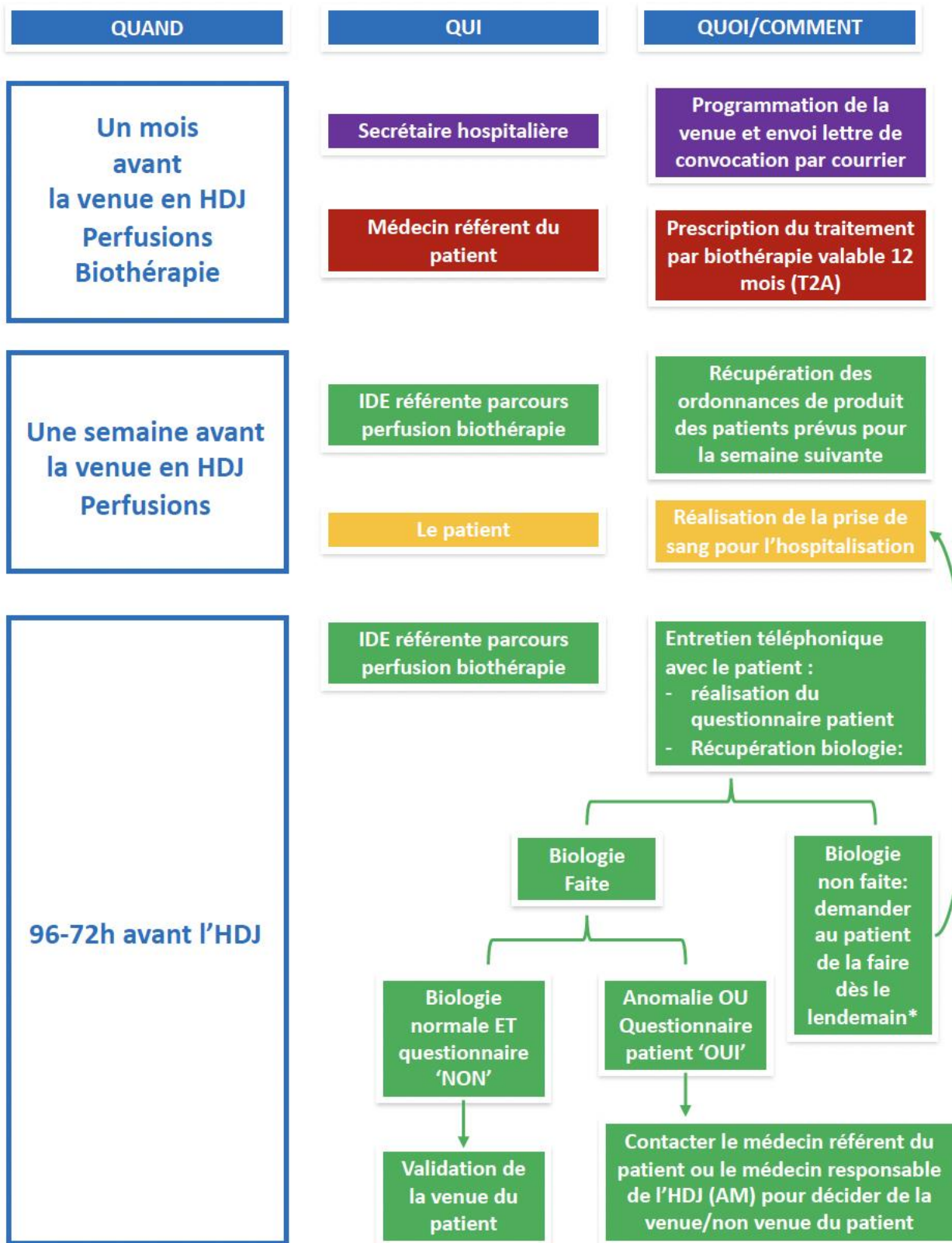
➔ Préparation

- Retirer d'une poche de perfusion de 100 mL de solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) stérile et apyrogène, un volume identique au volume nécessaire de solution à diluer de Tocilizumab pour obtenir la posologie requise pour le patient, dans le respect des règles d'asepsie.
- La quantité nécessaire de solution à diluer de RoActemra (0,4 mL/kg) doit être prélevée à partir du flacon et diluée dans la poche de perfusion afin d'obtenir un volume final de 100 mL. Pour mélanger la solution, retourner doucement la poche de perfusion afin d'éviter la formation de mousse.

➔ Surveillance

Surveillance du patient pendant 30 minutes avec rinçage par 100 ml de solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %). En absence d'évènement particulier, le patient peut partir.

ANNEXE 5 : Algorithme décrivant le parcours du patient



*** L'absence de prise de sang disponible implique une annulation de la venue du patient**

QUAND

QUI

QUOI/COMMENT

Le jour de l'HDJ

Le pharmacien hospitalier

Dépôt des traitements IV du jour dans le frigo prévu à cet effet

Sauf le lundi où l'équipe récupère les traitements du frigo de l'antenne de la pharmacie au 2^è étage.

Secrétaire hospitalière

1. Accueil du patient
2. Vérification conformité de l'identité et de l'admission.
3. Programmation des prochaines dates d'hospitalisation
4. Si tout conforme, SH dépose planche d'étiquettes au poste de soin

AS de l'HDJ RDC

1. Accueil du patient
2. Pesée
3. Prise de température
4. Installation au fauteuil

IDE référente parcours perfusion biothérapie

1. Accueil
2. Vérification de l'identité et pose d'un bracelet d'identification
3. Prise constantes (TA et FC)

4. NOUVELLE vérification
 - questionnaire patient
 - Biologie

Biologie normale ET questionnaire 'NON'

Décision de réaliser la perfusion en accord avec la prescription du médecin référent

Anomalie OU Questionnaire patient 'OUI'

Décision de ne pas réaliser la perfusion

Contacteur le médecin référent du patient ou le médecin responsable de l'HDJ (AM)

QUAND	QUI	QUOI/COMMENT
<p style="text-align: center;">Le jour de l'HDJ</p>	<p style="text-align: center;">IDE référente parcours perfusion biothérapie</p>	<p>4. Pose de la perfusion 5. Surveillance pendant la perfusion et 30 minutes après la fin selon procédure</p>
	<p style="text-align: center;">Secrétaire hospitalière</p>	<p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">En absence de complications au décours, décision d'autoriser la sortie du patient</p> <p>1. Les dates de prochaines hospitalisations sont rapportées sur la carte patient 2. Le prochain rdv avec le médecin référent du patient est vérifié 3. Un bon de transport est imprimé si besoin 4. Une ordonnance de prise de sang est imprimée si besoin</p>

ANNEXE 6 : Questionnaires de satisfaction

QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION DU PATIENT

Madame, Monsieur

Vous êtes suivi dans le secteur d'Hôpital de Jour (HdJ) du service de Rhumatologie de l'hôpital XXXXXXX pour la perfusion de votre biothérapie. Vous êtes pris en charge dans le cadre d'un protocole de coopération « Procédure simplifiée de biothérapie en Hôpital de Jour (HdJ) ».

Nous vous proposons d'évaluer votre satisfaction de cette prise en charge en répondant aux questions suivantes. Nous vous en remercions.

Date :

Merci de noter votre niveau de satisfaction

1. Vous sentez vous en sécurité / confiant dans cette prise en charge ?
 Insatisfait Peu satisfait Satisfait Très satisfait
2. La qualité des échanges entre vous et les infirmières dans le cadre de ce protocole de soins vous satisfait-elle ?
 Insatisfait Peu satisfait Satisfait Très satisfait
3. La prise en charge par les infirmières dans le cadre de ce protocole améliore-t-elle votre qualité de vie ?
 Insatisfait Peu satisfait Satisfait Très satisfait
4. Etes-vous globalement satisfait par la mise en place par la mise en œuvre du protocole de coopération ?
 Insatisfait Peu satisfait Satisfait Très satisfait

Merci de nous faire part de vos éventuelles remarques

QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION DU DELEGANT

Madame, Monsieur,

Vous avez adhéré au protocole de coopération « Procédure simplifiée de biothérapie en Hôpital de Jour (HdJ) ».
Nous souhaitons recueillir votre avis sur l'application du protocole en répondant aux questions suivantes.

Nous vous en remercions.

Date :

Merci de noter votre niveau de satisfaction

1. Etes-vous satisfait des compétences du délégué ?

- Insatisfait Peu satisfait Satisfait Très satisfait

2. La qualité des échanges entre vous et le(s) délégué(s) vous satisfait-elle ?

- Insatisfait Peu satisfait Satisfait Très satisfait

3. Selon vous, le protocole de coopération permet-il une meilleure prise en charge de patients ?

- Insatisfait Peu satisfait Satisfait Très satisfait

4. Le protocole de coopération permet-il une amélioration de la qualité de votre pratique ?

- Insatisfait Peu satisfait Satisfait Très satisfait

5. Le protocole de coopération vous permet-il de dégager du temps afin de vous consacrer à des cas plus complexes ?

- Insatisfait Peu satisfait Satisfait Très satisfait

6. Depuis votre adhésion au protocole, ressentez-vous une amélioration de votre satisfaction au travail ?

- Insatisfait Peu satisfait Satisfait Très satisfait

7. Etes-vous globalement satisfait par la mise en place par la mise en œuvre du protocole de coopération ?

- Insatisfait Peu satisfait Satisfait Très satisfait

Merci de nous faire part de vos éventuelles remarques

QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION DU MEDECIN REFERENT

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons recueillir votre avis sur l'application du protocole de coopération « Procédure simplifiée de biothérapie en Hôpital de Jour (HdJ) ». en répondant aux questions suivantes.

Nous vous en remercions.

Date :

Merci de noter votre niveau de satisfaction

1. La qualité des échanges entre vous et l'ensemble des acteurs (patients, délégué, délégant et autres professionnels) dans le cadre de ce protocole vous satisfait-elle ?
 Insatisfait Peu satisfait Satisfait Très satisfait
2. Selon vous, le protocole de coopération permet-il une meilleure prise en charge de patients ?
 Insatisfait Peu satisfait Satisfait Très satisfait
3. Le protocole de coopération vous permet-il de dégager du temps afin de vous consacrer à des cas plus complexes ?
 Insatisfait Peu satisfait Satisfait Très satisfait
4. Le protocole de coopération permet-il une amélioration de la qualité de votre pratique ?
 Insatisfait Peu satisfait Satisfait Très satisfait
5. Le protocole de coopération permet-il une amélioration de votre satisfaction au travail ?
 Insatisfait Peu satisfait Satisfait Très satisfait
6. Etes-vous globalement satisfait par la mise en place par la mise en œuvre du protocole de coopération ?
 Insatisfait Peu satisfait Satisfait Très satisfait

Merci de nous faire part de vos éventuelles remarques

QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION DU DELEGUE

Madame, Monsieur,

Vous avez adhéré au protocole de coopération « Procédure simplifiée de biothérapie en Hôpital de Jour (HdJ) ».
Nous souhaitons recueillir votre avis sur l'application du protocole en répondant aux questions suivantes.

Nous vous en remercions.

Date :

Merci de noter votre niveau de satisfaction

1. Etes-vous satisfait de votre positionnement par rapport à l'ensemble des acteurs (patients, délégant et autres professionnels) dans le cadre de ce protocole ?
 Insatisfait Peu satisfait Satisfait Très satisfait
2. La qualité des échanges entre vous et le(s) délégant(s) vous satisfait-elle ?
 Insatisfait Peu satisfait Satisfait Très satisfait
3. Selon vous, le protocole de coopération permet-il une meilleure prise en charge de patients ?
 Insatisfait Peu satisfait Satisfait Très satisfait
4. Pensez-vous exercer de façon sécurisée dans le cadre du protocole ?
 Insatisfait Peu satisfait Satisfait Très satisfait
5. Le délégant est-il facilement joignable ?
 Insatisfait Peu satisfait Satisfait Très satisfait
6. Le protocole de coopération permet-il une amélioration de la qualité de votre pratique ?
 Insatisfait Peu satisfait Satisfait Très satisfait
7. Depuis votre adhésion au protocole, ressentez-vous une amélioration de votre satisfaction au travail ?
 Insatisfait Peu satisfait Satisfait Très satisfait
8. Etes-vous globalement satisfait par la mise en place par la mise en œuvre du protocole de coopération ?
 Insatisfait Peu satisfait Satisfait Très satisfait
9. Ressentez-vous une valorisation de votre pratique professionnelle ?
 Insatisfait Peu satisfait Satisfait Très satisfait

Merci de nous faire part de vos éventuelles remarques

ANNEXE 7 : « Evaluation des connaissances acquises lors de la formation théorique spécifique à l'évaluation et la décision d'administration du traitement IV par biothérapie par l'IDE »

L'acquisition de l'enseignement théorique délivré aux IDE délégués dans le cadre du protocole de coopération « Evaluation et la décision d'administration du traitement IV par biothérapie par l'IDE » est évaluée à l'aide d'un questionnaire comportant 10 questions. Cette validation est effectuée par le médecin rhumatologue ayant assuré la formation. **Un score de 90% de réponses exactes est attendu pour valider la formation théorique.**

Question 1 : Les rhumatismes inflammatoires chroniques: quels sont les principaux?

Quels sont les principaux types de rhumatismes inflammatoires chroniques que vous devez connaître ?

- a) Polyarthrite rhumatoïde
- b) Spondylarthrite ankylosante
- c) Ostéoporose
- d) Rhumatisme psoriasique

Question 2 : Les différentes thérapeutiques

Quelles sont les principales catégories de biothérapies utilisées dans le traitement des rhumatismes inflammatoires chroniques ?

- a) Inhibiteurs du TNF
- b) Abatacept
- c) Inhibiteurs de l'IL-6
- d) **Toutes les réponses ci-dessus**

Question 3 : Posologie, mode d'administration

Comment détermine-t-on la posologie d'un traitement IV par biothérapie pour un patient ?

- a) En fonction du poids du patient
- b) Selon les recommandations du médecin
- c) Basée sur l'activité de la maladie
- d) **Toutes les réponses ci-dessus**
-

Question 4 : Modalités de préparation

Quelles sont les étapes cruciales de la préparation d'une biothérapie avant administration ?

- a) Vérification de la prescription médicale du rhumatologue
- b) Reconstitution du médicament si nécessaire
- c) Préparation de la perfusion dans des conditions stériles
- d) **Toutes les réponses ci-dessus**

Question 5 : Modalité d'administration

Quels sont les aspects clés à respecter lors de l'administration IV d'une biothérapie ?

- a) Respecter la vitesse d'infusion
- b) S'assurer de l'intégrité de la voie veineuse
- c) Observer le patient tout au long de la perfusion
- **d) Toutes les réponses ci-dessus**

Question 6 : Conformité clinique et biologique avant l'injection

- Quels examens ou contrôles doivent être effectués avant l'administration de la biothérapie dans le cadre du protocole de coopération?
 - a) Hémogramme complet
 - b) Bilan hépatique et rénal
 - c) la CRP
 - **d) Toutes les réponses ci-dessus**

Question 7 : Paramètres de surveillance pendant l'injection

Quels paramètres doivent être surveillés pendant l'administration de la biothérapie ?

- a) Signes vitaux (TA, FC, SpO2)
- b) Réactions au site d'injection
- c) Symptômes de réaction allergique
- **d) Toutes les réponses ci-dessus**

Question 8 : Signes d'intolérance et les effets indésirables

Quels sont les signes d'intolérance ou les effets indésirables potentiels d'une biothérapie ?

- a) Réactions cutanées
- b) Troubles gastro-intestinaux (vomissements...)
- c) Difficultés respiratoires
- **d) Toutes les réponses ci-dessus**

Question 9 : Quand et comment alerter : Dans quelles situations devez-vous alerter immédiatement le médecin pendant ou après l'administration de la biothérapie ?

- a) Apparition de symptômes de choc anaphylactique
- b) Signes de thrombose veineuse
- c) Fièvre ou infection sévère
- **d) Toutes les réponses ci-dessus**

Question 10 : Validation de la sortie du patient : Quels critères doivent être remplis pour valider la sortie d'un patient après l'administration d'une biothérapie ?

- a) Absence de réactions indésirables sévères
- b) Paramètres vitaux stables
- c) Éducation du patient sur les signes de complications tardives
- **d) Toutes les réponses ci-dessus**

ANNEXE 8 : « Carnet d'évaluation de la formation pratique »

Délégué Nom : Prénom :	Date : Evalueur : Signature :	Date : Evalueur : Signature :	Date : Evalueur : Signature :	Date : Evalueur : Signature :	Date : Evalueur : Signature :
Vérification des données cliniques : recherche de signe infectieux	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis
Vérification des données cliniques : recherche d'effet indésirable lors de la dernière injection	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis
Interprétation des données para cliniques (Température, constantes, poids conforme à la posologie prescrite)	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis
Interprétation des données biologiques (leucocytes, Hémoglobine, plaquettes, créat, ALAT, CRP)	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis
Repérage de signe d'intolérance ou effet secondaire pendant et après la perfusion	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis
Alerte au délégant adaptée à la situation du patient	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis
Autorisation de sortie du patient	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis
Traçabilité et réalisation du CR dans le dossier du patient	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis

NB : Toute interruption d'activité de plus de 6 mois pour le délégué implique la reprise de l'ensemble de la formation théorique et pratique.

ANNEXE 9 : Document d'information des patients et recueil de leur consentement oral

INFORMATION AU PATIENT

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de votre traitement par biothérapie sous forme de perfusions intraveineuses de votre rhumatisme inflammatoire qui est actuellement stable, et dans l'objectif de diminuer le fardeau et la durée de vos séances itératives en hospitalisation de jour pour la réalisation de ces traitements, nous proposons une nouvelle organisation des soins, sous forme de protocole de coopération.

Dans cette nouvelle organisation, les infirmières de Rhumatologie deviennent, en binôme avec votre rhumatologue référent, vos référentes pour l'administration des biothérapies. En effet, à partir de maintenant la perfusion s'organisera en amont : on vous demandera de réaliser un bilan biologique une semaine avant la venue à l'hôpital, et de vous assurer que cette prise de sang est bien parvenue dans le service.

Deux à trois jours avant votre venue, une de nos infirmières référentes d'hôpital de jour 'Biothérapie' vous contactera pour vérifier que vous ne présentez pas de contre-indications à la réalisation de la perfusion (fièvre, intervention chirurgicale, etc.), vérifiera que votre prise de sang est normale, et donnera l'accord pour votre venue à l'hôpital.

Ce nouveau circuit de validation au préalable, permettra de réduire votre temps d'attente le jour de votre venue à l'hôpital, puisque tout aura été préparé en amont, et fluidifier votre parcours de soin. Votre rhumatologue sera prévenu de votre venue en HDJ par un compte-rendu qui vous sera aussi adressé.

Ce protocole a été spécifiquement autorisé par la Direction de l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris et déclaré à l'Agence Régionale de Santé. Le détail de ce protocole peut vous être remis et expliqué sur simple demande. Votre consentement oral vous est demandé avant d'être pris en charge dans ce cadre. L'information délivrée ainsi que la recherche de votre consentement seront consignés dans votre dossier. Il vous sera bien entendu possible de revenir à tout moment sur votre accord. Vous avez la possibilité de refuser la réalisation de cette consultation par l'infirmier(e). Dans ce cas, votre prise en charge sera assurée classiquement par le médecin rhumatologue de la structure. Soyez assuré(e) qu'un refus de votre part ne changera pas vos relations avec l'infirmier(e), ni avec le médecin.

Si vous êtes d'accord pour participer à cette nouvelle organisation des soins, nous recueillerons votre non-opposition sur votre dossier médical.

L'équipe de Rhumatologie XXXXX reste à votre disposition pour tout renseignement complémentaire

ANNEXE 10 : Modèle de CRH standardisé

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge en hôpital de jour dans le Service de Rhumatologie de l'hôpital XXXX, secteur HDJ-ambulatoire XXX dans le cadre d'une **polyarthrite rhumatoïde/spondyloarthrite**. Votre séjour a consisté en une séance de traitement par **perfusion de XXXX**

La perfusion a été réalisée ce jour, après vérification de l'absence de contre-indication clinique et biologique. La tolérance a été satisfaisante sans complication au décours de cette perfusion. Le reste de votre traitement doit être poursuivi à l'identique.

La prochaine perfusion de XXXX sera programmée le XXXX

Pour plus d'informations médicales, votre rhumatologue référent reste votre interlocuteur.

Pour rappel, les résultats de vos prochaines surveillances biologiques pour les perfusions de XXXX sont à communiquer par fax au : XXXX *ou* par mail : XXXXX

Bien cordialement

ANNEXE 11 : Description du processus de prise en charge

TABLEAU « DESCRIPTION DU PROCESSUS DE PRISE EN CHARGE DU PATIENT »			
1) Étapes de la prise en charge	2) Identification des risques	3) Causes associées	4) Solutions à mettre en place
<p>Décrivez précisément les étapes de la prise en charge concernées par le protocole de coopération</p> <p><i>(Qui fait quoi, où, quand et comment ?)</i></p> <p><i>Intégrer les interfaces avec la prise en charge amont (ex : prise de rendez-vous par une secrétaire... orientation du patient par un médecin) et aval (ex : transmission des informations au médecin traitant ...)</i></p> <p><i>Dans tous les cas, expliciter les critères sur lesquels le délégant fonde ses décisions et joindre, le cas échéant, les protocoles thérapeutiques ou les arbres de décision.</i></p>	<p>Quels sont les risques qui peuvent survenir à chacune de ces étapes ?</p> <p>Quelles peuvent en être les conséquences pour le patient (événements indésirables) ?</p>	<p>Quelles sont les causes de ces risques ?</p> <p><i>Différentes causes méritent d'être recherchées systématiquement :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -patient -tâches -professionnels -équipe -environnement -matériel, équipement -management -institutionnel 	<p>Quelles solutions prévoyez-vous pour prévenir la survenue des risques identifiés et/ou les prendre en charge s'ils surviennent ?</p> <p><i>Certains aspects du protocole nécessitent une attention particulière :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Les modalités de continuité et de permanence des soins.</i> • <i>Les critères qui déclenchent l'intervention du délégant</i> • <i>Les modalités d'intervention du délégant</i> • <i>Les critères qui permettent d'identifier une situation d'urgence</i> • <i>La conduite à tenir en cas d'urgence.</i> • <i>Les événements indésirables à signaler systématiquement</i> • <i>Les critères provoquant l'arrêt du PC</i> • <i>Les solutions alternatives proposées en cas d'exclusion d'un patient du PC</i>

TABLEAU « DESCRIPTION DU PROCESSUS DE PRISE EN CHARGE DU PATIENT »

1) Étapes de la prise en charge	2) Identification des risques	3) Causes associées	4) Solutions à mettre en place
<p>Une semaine avant l'HDJ L'IDE commande les traitements IV auprès de la PIU en fonction de la programmation des patients de la semaine à venir et la transmet à la pharmacienne pour qu'elle vérifie la conformité entre l'identité du patient, le produit, la prescription faite pour 6 mois par le médecin rhumatologue</p> <p>Avant la perfusion (J-3 ou J-4) Entretien téléphonique :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluation de l'état clinique selon le questionnaire pré-défini <p>• Disponibilité de la biologie</p> <p>• Réalisation de la Check list patient pré hospitalisation pour évaluation</p>	<p>Aucun risque lié au protocole</p> <p>- Difficulté à contacter le patient</p> <p>- Transmissions incomplètes ou erronées du patient vers le délégué</p> <p>- Mauvaise compréhension par le délégué des informations transmises par le patient</p> <p>- Mauvaise compréhension du questionnaire par le délégué</p> <p>- Biologie non disponible</p> <p>- Transmissions incomplètes ou erronées du patient vers le délégué</p>	<p>Causes liées au patient</p> <p>Causes liées au patient</p> <p>Causes liées au professionnel</p> <p>- Biologie non faite par le patient</p> <p>- Résultats non rendus/non validés par le laboratoire</p> <p>Causes liées au patient</p>	<p>- Contacter la personne à prévenir ou la personne de confiance indiquée dans le dossier médical du patient</p> <p>- Formation des délégués à réévaluer et à renforcer le cas échéant</p> <p>- Evaluation trimestrielle de la pratique professionnelle en présence des délégués et délégué(s)</p> <p>Demander au patient de faire sa biologie impérativement le lendemain et rappel du patient par l'IDE pour vérification de la disponibilité de la biologie</p> <p>Appel du laboratoire par l'IDE pour récupération des résultats biologiques</p>

<p>de la conformité clinique et biologique</p> <ul style="list-style-type: none"> • Décision de maintien de la convocation du patient • Déclenchement de la commande de biothérapie selon l'ordonnance pré établie 	<ul style="list-style-type: none"> - Mauvaise compréhension par le délégué des informations transmises par le patient - Mauvaise compréhension du questionnaire par le délégué 	<p>Causes liées au professionnel</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Formation des délégués à réévaluer et à renforcer le cas échéant - Evaluation trimestrielle de la pratique professionnelle en présence des délégants et délégué(s)
<p>J0 - Avant la perfusion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérification de la présence du traitement nominatif dans le réfrigérateur de l'unité 	<p>Aucun risque lié au protocole de coopération</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Interprétation des données cliniques renseignées dans le questionnaire • Interprétation des données para cliniques • Interprétation des données biologiques 	<p>Interprétation erronée des données disponibles de la part du délégué</p>	<p>Causes liées au professionnel</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Formation des délégués à réévaluer et à renforcer le cas échéant - Evaluation trimestrielle de la pratique professionnelle en présence des délégants et délégué(s)
<p>J0- Après la perfusion</p> <p>Si aucun problème :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Décision de dé-perfuser le patient • Autorisation de sortie 	<ul style="list-style-type: none"> - Interprétation erronée des signes de tolérance du traitement par le patient de la part du délégué - Non respect de la procédure de surveillance par rinçage pendant 30 min à la fin du traitement - Alerte non transmise au délégant en cas de problème 	<p>Causes liées au professionnel</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Formation des délégués à réévaluer et à renforcer le cas échéant - Evaluation trimestrielle de la pratique professionnelle en présence des délégants et délégué(s)

ANNEXE 12 : références bibliographiques

HAS : Prévention des infections liées aux cathéters veineux périphériques 2005 :

https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwifnrLu9dD_AhUMUaQEHS3nCakQFnoECA4QAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.has-sante.fr%2Fupload%2Fdocs%2Fapplication%2Fpdf%2FCatheters_veineux_2005_rap.pdf&usq=AOvVaw3EF7Nf8XLWlnrLSdEQHSLX&opi=89978449

Prévention des infections liées aux cathéters périphériques vasculaires et sous-cutanés – Mai 2019 :

https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjssOml9tD_AhVocKQEhfNODHsQFnoECBwQAQ&url=https%3A%2F%2Fsf2h.net%2Fwp-content%2Fuploads%2F2019%2F05%2FHYY_XXVII_SF2H_CATHETERS-2019.pdf&usq=AOvVaw1fMHumHY58TIZ4F6AkY4ol&opi=89978449